ANGIODYNAMICS®

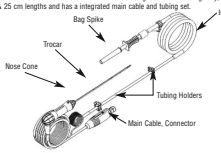
English

RITA® UniBlate™ Electrosurgical Device

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Read all instructions carefully before use.

INDICATIONS FOR USE:
To be used in conjunction with the RITA® 1500X RF Generator and IntelliFlow Infusion pump for the ablation of soft tissue.

DESCRIPTION:
The UniBlate device consists of an insulated primary trocar with two infusion holes and a temperature sensor positioned at the distal end. The UniBlate device is designed to fit in a CT gantry, is available in 10 cm, 15 cm & 25 cm lengths and has a integrated main cable and tubing set.



WARNINGS:
1. **The distal 4 mm of the device is NOT Radio opaque** and will not appear under CT imaging.
2. If the Tubing Set becomes occluded, improper or unpredictable lesion size may result.
3. Do not attach anything (i.e., clamps, etc.) to the device. This may damage the insulation, which could contribute to patient injury.
4. Patients with peripheral vascular deficiency are at increased risk of thermal injury from Dispersive electrodes.
5. Patients with frail skin are at increased risk of skin damage from the adhesive on the Dispersive pads.

PRECAUTIONS:
1. Do not bend or kink the trocar. This may cause damage and result in a non-functional device
2. If the device is being used in a laparoscopic procedure, care must be taken to avoid a gas embolism.
3. If the device is being used in a laparoscopic procedure, activation of the device when not in contact with target tissue may cause capacitive coupling.
4. Having RF power on at the same time as infusion using a method different from these instructions may alter the path of the electrical energy away from target tissues.
5. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections.
6. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
7. Reprocessing may compromise the integrity of the device and / or lead to device failure.

EQUIPMENT LIST:
- RITA® Model 1500X Generator with software version v8.50 or higher.
- RITA® Dispersive electrodes PN 700-102254 or
- RITA® ThermoPad™ PN 700-102649 with adaptor cable PN 700-102648
- IntelliFlow Pump PN 700-102941
- Sterile 0.9% injectable saline solution (at least 250 mL bag required)

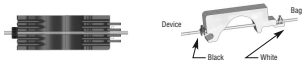
INSTRUCTIONS FOR USE:
The following is the recommended procedure for operating the UniBlate device.
1. Review and become familiar with the operation of the 1500X RF Generator and the IntelliFlow Pump. Refer to the instructions for use accompanying each product.
2. Inspect all devices and packaging for damage prior to use. Do not use any devices that are damaged or if the sterile barrier is breached. Do not use IntelliFlow Pump or RF Generator if either of them have been dropped or damaged.
3. Apply the Dispersive Electrodes according to the device's instructions. Place ThermoPads on a well-vascularized, muscular site[1] at least 25 cm from the ablation site. Electrode gel should not be used.

Avoid placement in areas where liquid may pool, under thermal blankets, and in areas where heat may be retained, e.g., under blankets or positioning bags. If a patient warming device is used, turn it off prior to the ablation. If leg/circulation compressors are used, use calf-length devices.
4. Connect the Dispersive Electrodes to the RF Generator. Ensure that any other dispersive electrodes used (for example, ECG electrodes or those used with an electrosurgical cutting device) are NOT placed between the ablation location and the Dispersive Electrodes. (For example, when ablating in the liver, do not place the other electrodes on the buttocks. Instead, consider placing the other electrodes on the back of the arm).
5. Using sterile technique, open the UniBlate device packaging tray and carefully remove the device.
6. Inspect the UniBlate device's pre-attached tubing set prior to use. Do not use the device if the tubing set has any evidence of damage (e.g. kinks, cracks, etc.).
7. Connect the UniBlate device's integrated Main Cable to the RF Generator's Device plug. Verify that pins of the connector and plug are not bent before continuing.
   Note: The cable connectors are keyed to match the mating connector of the generator. Therefore, attaching the Cable to the RF Generator requires minimal force. If force is required, you may be incorrectly connecting the cable to the Generator damaging the pins in the process.

NOTE: For pump and generator operation and use of the entire system refer to the IntelliFlow Pump Instructions for use and the 1500X User's Guide.

IntelliFlow Pump set up
8. Obtain a minimum of 250 mL bag of sterile 0.9% injectable saline solution.
9. Remove cap on Tubing Set spike and insert spike in the saline bag.
10. Hang the saline bag on the IV pole mounted on the IntelliFlow Pump.
11. Gravity purge the system of all air bubbles by allowing fluid to free flow through system to the black tubing holder.

12. Load the tubing set on the Occlusion Bed of the IntelliFlow Pump with the black tubing holder towards the device and the white towards the saline bag as shown per the diagram below.



PRECAUTION: Ensure that the tubing follows only one groove in the occlusion bed or latching the pump will pinch the tubing.
13. Latch the occlusion bed.
14. Connect IntelliFlow Pump to the RF Generator per the pump's instructions for use.

Generator set up
15. Turn on the generator. The generator will run a self test. Press the RF ON/OFF button and the generator will be in the Purge mode.
16. Verify that the Device's temperature sensor is functioning by holding the trocar tip between your sterile, gloved finger and thumb. The temperature reading on the RF Generator (temp 5) should increase. If it does not, check connections and try again.
17. Prime the tubing set while in Purge mode by pressing the "A" button once to begin the purge of air. Once the air is purged and a continuous flow of saline leaves the tip of the trocar, press the "B" button once to stop the purge process.
18. Press the CONTROL MODE button once. Generator's display should read "UniBlate".
19. If using an introducer system, ensure that the **insulated** introducer is from AngioDynamics, Inc. Refer to the introducer system instructions for use for introducer placement instructions.

Device Size	Hard Introducer	Soft Introducer
10 cm	NA	NA
15 cm	6 cm, PN 700-102330	10 cm, PN 700-102636
25 cm	6 cm, PN 700-102330 11 cm, PN 700-102331	10 cm, PN 700-102636 13 cm, PN 700-102637

20. Adjust the device for the desired exposed electrode length (1 cm to 2.5 cm) by rotating the nose cone of the device. See Table 1. Area shows ablation zone.

Table 1, Liver Ablation Settings with Infusion

(W)	(L)	(T)	(E)
1.0	1.0	1.0	1.00
	1.5	1.5	1.50
	2.0	2.5	2.00
	2.5	3.5	2.00
	3.0	4.0	2.50
1.5	1.5	4.5	1.50
	2.0	5.0	1.50
	2.5	5.5	2.00
	3.0	6.0	2.00
2	2.5	9.0	2.00
	3.0	9.0	2.50
2.5	3.0	15.0	2.50

L=Target ablation length, W=Target ablation width, T=time, E=Exposed Electrode Length

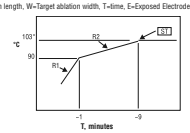


Figure 1, UniBlate Default Algorithm

R1 = Ramp 1 = 1.3°C/second
R2 = Ramp 2 = 1°C/37 seconds
ST = Set Temperature
" = Default Set Temperature

21. Using imaging guidance (e.g., ultrasound, CT) place the Device into the target tissue. The tip of the trocar should be placed at the distal edge of the lesion. Using the 1-cm markings on the Trocar can assist in placement of the device.

Note: The ablation will grow beyond the trocar tip according to Figure 2.

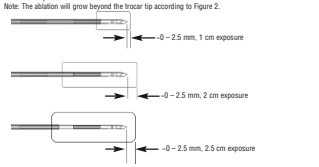


Figure 2, Ablation Growth

22. Verify position of the device with imaging (e.g., ultrasound, CT).
23. Adjust the RF time using the up/down arrows according to Table 1 based on the desired length and width of the ablation taking into account margins. Default RF time is 15 minutes, but default time and electrode exposure may not provide the desired ablation size. This adjustment of RF time prior to starting RF will set the default RF time for the next ablations. RF time adjustments during a procedure will not adjust the default.
24. RF set temperature defaults to 103°C. Modifying the set temperature will offset the endpoint of the first ramp shown in Figure 1 by the number of degrees different from the default setting, e.g. a 100°C set point will drop the end point of the first ramp from 90°C to 87°C.
25. Depress the foot pedal or the RF ON/OFF button on the Generator. RF power will begin to increase until target temperature is reached. Power is defaulted to 30 Watts.
26. The RF power will turn off after target temperature has been maintained for the time the user has set in step 23.
27. Confirm that the 30 second cool down temperature is 60°C or greater. If not then turn on RF power for an additional 5 minutes
28. If desired, Track Ablate using 20 - 50 W can be performed during removal of the trocar (generator defaults to 20 W).
29. Turning RF ON and OFF. If the user turns off the RF during the procedure, and then subsequently turns the RF back on, the generator will use Ramp 1 (1.3°C per second) to reach whatever setpoint the generator had been stopped at during the Ramp 2 (90°C to 103°C), and then will resume Ramp 1 to reach the target temp of 103°C. The timer will not re-start until the new setpoint temp has been reached.

Prior to additional ablation:
- Verify the continuous flow of fluid from the trocar tip between each ablation.
- Gently remove any accumulated tissue from the device with wet gauze.
- If device is removed prior to cool down, Set Temp and RF time may be reset by pressing the Mode button placing the generator into infusion mode and back to UniBlate Mode.

TROUBLE SHOOTING GUIDE
Temperatures are not rising:
- If temperature has not risen for 2 minutes, and power is stable or declining, retract the trocar ½ cm. Infusion holes are occluded:
- If a hole or holes are occluded, turn off the RF energy and check that the fluid tubing has not become kinked, pinched or clamped.
- If a hole becomes fully occluded with tissue, gently wipe the device with sterile gauze or soak the device tip in hydrogen peroxide.
- The nominal pump infusion rate will be 0.20 mL/minute. If an impedance event occurs (an impedance rise over 400 ohms), the pump rate will be increased to 0.30 mL/minute and then again to 0.40 mL/minute. The infusion rate will not exceed 0.40 mL/minute, and over time will be reduced to 0.20 mL/minute if there are no subsequent impede-out events. The display will show; "INFUSING, POWER ON IN 11 seconds" when event occurs. If the infusion rate remains at 0.40 mL/minute, the generator will add 3 minutes to the Set Time and turn off when the RF time counts down to zero and display, "ABLATION DONE."
- If "UNKNOWN DEVICE" is displayed, ensure the software is v8.50 or higher.
- If "NO DEV" is shown on the LED, the device is not plugged in.
- Refer to the 1500X User Manual for additional trouble shooting information

SPECIFICATION
- Generator power output curves can be found in The Model 1500X Generator User Guide and Service Manual P/N 160-103232, Figures 1 through 4.
- The UniBlate device is MR Compatible for MR systems operating at 1.5 Tesla or lower.

RETURNS
- Defective devices may be returned to AngioDynamics Inc. AngioDynamics Customer Service should be contacted for all returns.

This product is covered by U.S. and foreign patents and patents pending.

Attention, consult accompanying documents

Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Do Not Reuse

Catalog Number

Batch Code

Latex-Free

Use By

Sterilized using Ethylene Oxide

CE Mark: Indicates conformance 0086 with European Council Directive 93/42/EEC

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
USA

Toll Free: + 1-800-772-6446
Telephone: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd.
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
United Kingdom

Telephone: +44 (0)1223 729300
Fax: +44 (0)1223 729329

RITA and AngioDynamics are registered trademarks of AngioDynamics, Inc.
ThermoPad and Uniblate are trademarks of AngioDynamics, Inc.
© 2010, AngioDynamics, Inc.

160-103749 Rev 04

[1] S. Nahum Goldberg, Luigi Solbiati, Elkan F. Halpern, G. Scott Gazelle. "Variables Affecting Proper System Grounding for Radiofrequency Ablation in an Animal Model." JVIR. 11:1069-1075, September 2000

ANGIODYNAMICS®

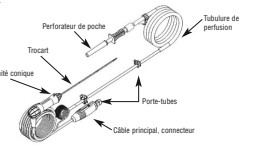
Français

Dispositif électrochirurgical RITA® UniBlate™

ATTENTION : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne doit être vendu que par un médecin ou sur l'ordre d'un médecin. Lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation.

INDICATIONS :
À utiliser avec le générateur HF 1500X de RITA® et la pompe à perfusion IntelliFlow pour l'ablation des tissus mous.

DESCRIPTION :
Le dispositif UniBlate se compose d'un trocart principal isolé avec deux trous de perfusion et d'un capteur de température placé à l'extrémité distale. Conçu pour s'adapter à un support de tomographie, le dispositif UniBlate est proposé en longueurs de 10, 15 et 25 cm et comprend un câble principal et un jeu de tubulure intégrés.



AVERTISSEMENTS :
1. **La partie distale de 4 mm du dispositif n'est PAS radio-opaque** et n'apparaît pas sous imagerie tomographique.
2. L'obstruction du jeu de tubulure peut entraîner une taille de lésion incorrecte ou imprévisible.
3. Ne rien attacher au dispositif (clamps, etc.). Ceci pourrait endommager l'isolation et entraîner des blessures au patient.
4. Les patients souffrant d'une déficience vasculaire périphérique présentent un risque accru de lésion thermique provoquée par les électrodes de dispersion.
5. Les patients à la peau frêle présentent un risque accru de lésion cutanée provoquée par la bande adhésive des électrodes de dispersion.

PRÉCAUTIONS :
1. Ne pas courber ou couder le trocart. Il pourrait en résulter des dommages entraînant un mauvais fonctionnement du dispositif.
2. Si le dispositif est utilisé lors d'une intervention par voie laparoscopique, prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter une embolie gazeuse.
3. Si le dispositif est utilisé lors d'une intervention par voie laparoscopique, la mise en marche de l'appareil quand celui-ci n'est pas en contact avec le tissu cible peut entraîner un couplage capacitif.
4. Si l'énergie HF est activée en même temps que la perfusion par une méthode autre que celle indiquée dans ce mode d'emploi, la trajectoire de l'énergie électrique risque d'être modifiée et de s'éloigner des tissus cibles.
5. La réutilisation de dispositifs à emploi unique pose un risque potentiel d'infection du patient ou de l'utilisateur.
6. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.
7. Un retraitement risque de nuire à l'intégrité du dispositif et de l'empêcher de fonctionner normalement.

LISTE DU MATÉRIEL :
- Générateur RITA® modèle 1500X avec logiciel version 8.50 ou supérieure
- Électrodes de dispersion RITA® réf. 700-102254 ou
- Électrodes RITA® ThermoPad™ réf. 700-102649 avec câble adaptateur réf. 700-102648
- Pompe IntelliFlow réf. 700-102941
- Solution saline injectable à 0,9 % stérile (poche exigée de 250 mL minimum)

MODE D'EMPLOI :
La procédure recommandée pour le fonctionnement du dispositif UniBlate est décrite ci-dessous.
1. Se familiariser avec le fonctionnement du générateur HF modèle 1500X et de la pompe IntelliFlow. Consulter le mode d'emploi qui accompagne chaque produit.
2. Examiner tous les dispositifs et tous les emballages pour en vérifier l'intégrité. Ne pas utiliser les dispositifs si ceux-ci sont endommagés ou si la barrière stérile est altérée. Ne pas utiliser la pompe IntelliFlow ni le générateur HF si l'un de ces dispositifs a fait l'objet d'une chute ou est endommagé.
3. Appliquer les électrodes de dispersion selon la notice du dispositif. Placer les électrodes ThermoPad sur un site musculaire bien vascularisé[1] à au moins 25 cm du site d'ablation. Ne pas utiliser de gel pour électrodes.

Éviter le placement dans des zones où du liquide peut s'accumuler, sous des couvertures thermiques et dans des zones de retenue de chaleur, p. ex. sous des couvertures ou des sacs de positionnement. Si un dispositif de réchauffement est utilisé, le désactiver avant l'ablation. Si des compresseurs de jambe/d'aide à la circulation sont utilisés, vérifier qu'ils montent seulement à hauteur du mollet.
4. Brancher les électrodes de dispersion au générateur HF. S'assurer que toute autre électrode de dispersion utilisée (p. ex., les électrodes ECG ou celles utilisées avec un dispositif de coupe électrochirurgicale) NE sont PAS placées entre le site d'ablation et les électrodes de dispersion. (Par exemple, pour une ablation du foie, ne pas placer les autres électrodes sur les fesses. Les placer plutôt à l'arrière du bras.)
5. En utilisant une technique stérile, ouvrir le bac d'emballage du dispositif UniBlate et retirer le dispositif avec précaution.
6. Avant l'utilisation, inspecter le jeu de tubulure fixé du dispositif UniBlate. Ne pas l'utiliser en cas de dommages visibles (p. ex., tubulure coudée, fissurée, etc.).
7. Raccorder le câble principal intégré du dispositif UniBlate à la fiche de dispositif (Device) du générateur HF. Avant de continuer, vérifier que les broches du connecteur et de la fiche ne sont pas recourbées.
   Remarque : Les connecteurs du câble sont appariés au connecteur du générateur. En conséquence, la fixation du câble au générateur HF ne requiert qu'une force minimale. Si l'on doit forcer, c'est que la connexion du câble au générateur est incorrecte et l'on risque d'endommager les broches des connecteurs.

REMARQUE : Pour obtenir des informations sur le fonctionnement de la pompe et du générateur ainsi que l'utilisation de l'ensemble du système, consulter le mode d'emploi de la pompe IntelliFlow et le Guide d'utilisation du générateur 1500X.

Installation de la pompe IntelliFlow
8. Avoir à disposition un minimum de 250 mL de solution saline stérile injectable à 0,9 %.
9. Retirer le bouchon du perforateur du jeu de tubulure et insérer le perforateur dans la poche de solution saline.

10. Suspendre la poche de solution saline sur la potence pour intraveineuse montée sur la pompe IntelliFlow.
11. Purger par gravité le système de toutes les bulles d'air en faisant circuler du liquide dans le système vers le porte-tube noir.
12. Charger le jeu de tubulure sur le lit d'occlusion de la pompe IntelliFlow avec le porte-tube noir dirigé vers le dispositif et le porte-tube blanc vers la poche de solution saline conformément au schéma ci-dessous.

PRÉCAUTION : S'assurer que le tube ne suit qu'une gorge dans le lit d'occlusion afin que le mécanisme de blocage de la pompe ne pince pas le tube.
13. Verrouiller le lit d'occlusion.
14. Raccorder la pompe IntelliFlow au générateur HF en suivant le mode d'emploi de la pompe.

Installation du générateur
15. Mettre le générateur sous tension. Le générateur exécute un test automatique. Appuyer sur le bouton « RF ON/OFF » pour faire passer le générateur en mode Purge.
16. Vérifier que le capteur de température du dispositif fonctionne, en tenant l'extrémité du trocart entre un doigt et le pouce, tous deux étant gantés et stériles. Les valeurs de température affichées sur le générateur HF (temp 5) doivent augmenter. Si ce n'est pas le cas, vérifier les branchements et recommencer.
17. En étant en mode Purge, amorcer le jeu de tubulure en appuyant une fois sur le bouton « A » pour démarrer la purge d'air. Une fois que l'air a été purgé et que la solution saline s'écoule en continu depuis l'extrémité du trocart, appuyer une fois sur le bouton « B » pour arrêter la purge.
18. Appuyer une fois sur le bouton CONTROL MODE. Le générateur affiche « UniBlate ».
19. Si un introducteur est utilisé, celui-ci doit être un introducteur **isolé** de AngioDynamics, Inc. Consulter le mode d'emploi du système d'introduction pour les directives de placement de l'introducteur.

Taille du dispositif	Introducteur dur	Introducteur souple
10 cm	SO	SO
15 cm	6 cm, réf.. 700-102330	10 cm, réf. 700-102636
25 cm	6 cm, réf. 700-102330 11 cm, réf. 700-102331	10 cm, réf. 700-102636 13 cm, réf. 700-102637

20. Régler le dispositif à la longueur d'électrode exposée désirée (1 à 2,5 cm) en faisant pivoter l'extrémité conique du dispositif. Voir le tableau 1. La surface indiquée montre la zone d'ablation.

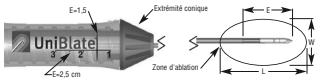


Tableau 1, Paramètres pour l'ablation du foie avec perfusion

(W)	(L)	(T)	(E)
1.0	1.0	1.0	1.00
	1.5	1.5	1.50
	2.0	2.5	2.00
	2.5	3.5	2.00
	3.0	4.0	2.50
1.5	1.5	4.5	1.50
	2.0	4.5	1.50
	2.5	5.5	2.00
	3.0	5.5	2.50
2	2.5	7.5	1.50
	2.5	9.0	2.00
	3.0	9.0	2.50
2.5	3.0	15.0	2.50

L = Longueur d'ablation cible, W= Largeur d'ablation cible, T= temps, E=Longueur d'électrode exposée

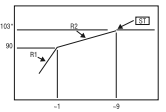


Figure 1, Algorithme UniBlate par défaut

R1 = Rampe 1 = 1,3 °C/seconde
R2 = Rampe 2 = 1 °C/37 secondes
ST = Température réglée
" = Température réglée par défaut

21. En utilisant le guidage par imagerie (p. ex., échographie, tomographie informatisée), placer le dispositif dans le tissu cible. L'extrémité du trocart doit être placée au bord distal de la lésion. L'utilisation des repères de 1 cm sur le trocart facilite le placement du dispositif.
Remarque : La marge de l'ablation augmente au-delà de l'extrémité du trocart conformément à la figure 2.

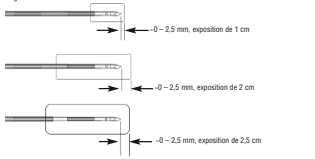


Figure 2, Croissance de l'ablation

22. Vérifier la position du dispositif en utilisant l'imagerie (p. ex., échographie, tomographie informatisée).
23. Régler la durée d'émission de l'énergie HF en utilisant les touches haut/bas conformément au tableau 1 selon la longueur et la largeur d'ablation désirées en tenant compte des marges. La valeur HF par défaut est de 15 minutes. Toutefois, la durée et l'exposition des électrodes réglées par défaut peuvent ne pas donner la taille d'ablation désirée. Ce réglage de la durée d'émission de l'énergie HF avant l'émission de l'énergie HF définit la durée d'émission de l'énergie HF par défaut pour les ablations suivantes. Les réglages de la durée d'émission de l'énergie HF au cours d'une procédure ne définissent pas la valeur par défaut.
24. Par défaut, la température de l'énergie HF est réglée à 103 °C. La modification de la température réglée décale le résultat final de la première rampe indiquée à la figure 1 de la différence du nombre de degrés par rapport au réglage par défaut. Par exemple, un point de réglage de 100 °C fera passer le résultat final de la première rampe de 90 °C à 87 °C.
25. Appuyer sur la pédale ou sur le bouton RF ON/OFF sur le générateur. L'énergie HF augmente jusqu'à la température cible désirée. Par défaut, la valeur de puissance est de 30 watts.
26. L'énergie HF s'arrête une fois que la température cible a été maintenue pendant la durée définie par l'utilisateur à l'étape 23.
27. Vérifier qu'après la phase de refroidissement de 30 secondes, la température est de 60 °C ou plus. Dans le cas contraire, mettre en marche l'énergie HF pendant 5 autres minutes.
28. Au besoin, l'ablation sur le trajet de l'aiguille peut être effectuée à 20-50 W pendant le retrait du trocart (le générateur indique 20 W par défaut).
29. Activation et arrêt de l'énergie HF. Si, au cours de l'intervention, l'utilisateur arrête l'émission de l'énergie HF, puis la réactive, le générateur utilise alors la rampe 1 (1,3 °C/seconde) pour atteindre le point de consigne sur lequel le générateur a été arrêté pendant la rampe 2 (90 °C à 103 °C), puis reprend la rampe 1 pour atteindre la température cible de 103 °C. Le compteur ne redémarre que lorsque la température du point de consigne a été atteinte.

Avant l'ablation suivante :
- Entre chaque ablation, vérifier que le liquide s'écoule en continu à partir de l'extrémité du trocart.
- Retirer sans forcer avec de la gaze humide les tissus accumulés sur le dispositif.
- Si le dispositif est retiré avant son refroidissement, la température définie et la durée d'émission de l'énergie HF peuvent être réinitialisées en appuyant sur le bouton Mode, ce qui place le générateur en mode perfusion, puis en mode UniBlate.

GUIDE DE DEPANNAGE
Les températures ne s'élèvent pas :
- Si la température ne s'élève pas pendant 2 minutes et que l'énergie est stable ou en baisse, rétracter le trocart de ½ cm.

Les trous de perfusion sont obstrués :
- Si un ou plusieurs trous sont bouchés, désactiver l'énergie HF et vérifier que la tubulure de liquide n'est pas coudée, pincée ou clampée.
- Si un trou est complètement obstrué par du tissu, essuyer soigneusement le dispositif avec de la gaze stérile ou faire tremper son extrémité dans de l'eau oxygénée.
- Le débit de perfusion nominal de la pompe est de 0,20 mL/minute. Si un événement d'impédance se produit (impédance supérieure à 400 ohms), le débit de la pompe passe à 0,30 mL/minute, puis à nouveau à 0,40 mL/minute. Le débit de perfusion ne dépasse pas 0,40 mL/minute et est réduit à 0,20 mL/minute s'il ne se produit aucun événement d'augmentation d'impédance. L'affichage indique « INFUSING, POWER ON IN 11 seconds » (Perfusion, l'énergie démarre dans 11 secondes) quand un événement se produit. Si le débit de perfusion reste à 0,40 mL/minute, le générateur ajoute 3 minutes au temps réglé et s'éteint quand la durée de l'énergie HF atteint zéro, puis affiche le message « ABLATION DONE » (Ablation terminée).
- Si le message « UNKNOWN DEVICE » (Dispositif inconnu) s'affiche, vérifier que la version utilisée du logiciel est 8.50 ou plus.
- Si le message « NO DEV » (Aucun dispositif) apparaît, le dispositif n'est pas branché.
- Consulter le manuel d'utilisation du générateur 1500X pour obtenir d'autres informations de dépannage.

SPÉCIFICATION
- Les courbes de la puissance émise par le générateur figurent dans le guide d'utilisation et manuel d'entretien du générateur HF 1500X, réf. 160-103232, Figures 1 à 4.
- Le dispositif UniBlate est compatible avec les systèmes RM fonctionnant à 1,5 teslas ou moins.

REMOIS
- Les dispositifs défectueux peuvent être renvoyés à AngioDynamics Inc. Contacter le service clientèle AngioDynamics avant l'expédition.

Ce produit est protégé par des brevets et des brevets en cours aux États-Unis et à l'étranger.

Attention, consultez les documents inclus

Attention : la loi fédérale réserve la vente de ce produit aux médecins ou sur ordonnance

Ne pas réutiliser

Référence catalogue

Code du lot

Sans latex

Date limite d'utilisation

Marque CE : Indique la conformité 0086 à la directive 93/42/EEC du Conseil européen

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
États-Unis d'Amérique

Numéro gratuit : + 1-800-772-6446
Téléphone : + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd.
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
Royaume-Uni

Téléphone : +44 (0)1223 729300
Fax: +44 (0)1223 729329

RITA et AngioDynamics sont des marques déposées d'AngioDynamics, Inc.
ThermoPad et Uniblate sont marques d'AngioDynamics, Inc.
© 2010, AngioDynamics, Inc.

ANGIODYNAMICS®

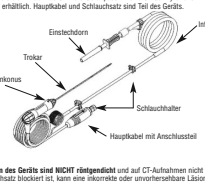
Deutsch

RITA® UniBlate™ Elektrochirurgiegerät

VORSICHT: Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. Vor Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durchlesen.

INDIKATIONEN:
Zur Verwendung in Verbindung mit dem RITA®-HF-Generator 1500X und der IntelliFlow-Infusionspumpe zur Ablation von Weichgewebe.

BESCHREIBUNG:
Das UniBlate-Gerät besteht aus einem isolierten primären Trokar mit zwei Infusionsöffnungen und einem Temperatursensor am distalen Ende. Das UniBlate-Gerät passt in eine CT-Gantry und ist in Längen von 10 cm, 15 cm und 25 cm erhältlich. Hauptkabel und Schlauchsatz sind Teil des Geräts.

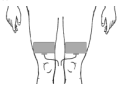


ACHTUNG:
1. **Die distalen 4 mm des Geräts sind NICHT röntgendicht** und auf CT-Aufnahmen nicht sichtbar.
2. Wenn der Schlauchsatz blockiert ist, kann eine inkorrekte oder unvorhersehbare Läsionsgröße die Folge sein.
3. Keine Objekte (wie z. B. Klemmen) am Gerät befestigen, da dadurch die Isolierung beschädigt werden und eine Verletzungsgefahr für den Patienten entstehen könnte.
4. Bei Patienten mit peripheren Durchblutungsstörungen besteht ein erhöhtes Risiko für thermische Schädigungen durch die Dispersionselektroden.
5. Bei Patienten mit verminderter Hautbestehen ein erhöhtes Risiko für Hautschäden durch das Haftmittel der Dispersionselektroden-Auflageflächen.

VORSICHT:
1. Den Trokar nicht verbiegen oder knicken, da dies zu Beschädigungen und zur Funktionsunfähigkeit des Geräts führen kann.
2. Bei Verwendung des Geräts für laparoskopische Verfahren sorgfältig darauf achten, dass es nicht zu einer Gasembolie kommt.
3. Bei Verwendung des Geräts für laparoskopische Verfahren besteht die Gefahr einer kapazitiven Kopplung, wenn das Gerät aktiviert wird, ohne Zielgewebe zu berühren.
4. Wenn HF-Energie während einer Infusion abgegeben wird und ein anderes Verfahren als das hier beschriebene verwendet wird, ist es möglich, dass der Pfad der elektrischen Energie vom Zielgewebe weg geleitet wird.
5. Bei einer Wiederverwendung von Einmalprodukten besteht für den Patienten oder Benutzer Infektionsgefahr.
6. Eine Kontamination des Instruments kann zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.
7. Durch eine Wiederaufbereitung wird die Integrität des Produktes beeinträchtigt und/oder es kann zum Ausfall desGerätes kommen.

AUSRÜSTUNGSTEILE:
- RITA®-Generator, Modell 1500X, mit Software-Version 8.50 oder höher
- RITA®-Dispersionselektroden, Art.-Nr. 700-102254 oder
- RITA®-ThermoPad™, Art.-Nr. 700-102649, mit Adapterkabel, Art.-Nr. 700-102648
- IntelliFlow-Pumpe, Art.-Nr. 700-102941
- Sterile physiologische Kochsalzlösung (Infusionslösung), 0,9 % (mindestens 250 mL erforderlich)

GEBRAUCHSANLEITUNG:
Im Folgenden wird das empfohlene Vorgehen für die Bedienung des UniBlate-Geräts beschrieben.
1. Der Anwender sollte sich vor dem Eingriff mit dem Betrieb des HF-Generators 1500X und der IntelliFlow-Pumpe vertraut machen. Beachten Sie die den Produkten beiliegenden Gebrauchsanleitungen.
2. Vor der Verwendung alle Geräte und Verpackungen auf Beschädigungen prüfen. Bei Beschädigung eines Geräts bzw. Verletzung des Sterilschutzes das Gerät nicht verwenden. Die IntelliFlow-Pumpe und den HF-Generator nicht verwenden, wenn sie bzw. er fallen gelassen oder beschädigt wurde.
3. Die Dispersionselektroden gemäß der Gerätean leitung anbringen. Die ThermoPads in mindestens 25 cm Abstand vom Ablationsstrus in einem gut vaskularisierten Muskelbereich platzieren.† Kein Elektrodenkontaktgel verwenden.



Nicht an Stellen anbringen, wo sich Flüssigkeit ansammeln oder Wärme stauen könnte, wie z. B. unter Wärmedecken oder Positionierkissen. Wenn ein Patientenwärmersystem benutzt wird, dieses vor der Ablation abschalten. Zur Bein- oder Kreislaufkompression wadenlange Vorrichtungen verwenden.
4. Die Dispersionselektroden an den HF-Generator anschließen. Darauf achten, dass etwaige andere Dispersionselektroden (z. B. EKG-Elektroden oder die für eine elektrochirurgische Schneidvorrichtung benutzten) NICHT zwischen der Ablationsstelle und den Dispersionselektroden angebracht werden. (Zum Beispiel bei einer Ablation in der Leber die anderen Elektroden nicht am Gesäß anbringen, sondern eventuell an der Armrückseite).
5. Unter Anwendung steriler Technik den Deckel von der UniBlate-Schale abziehen und das Gerät vorsichtig entnehmen.
6. Vor der Verwendung den vorinstallierten Schlauchsatz des UniBlate-Geräts prüfen. Bei Anzeichen von Beschädigung des Schlauchsatzes (z. B. Knicke, Risse usw.) das Gerät nicht verwenden.
7. Das integrierte UniBlate-Hauptkabel an den Anschluss des HF-Generators anschließen. Vor dem Fortfahren sicherstellen, dass die Anschlussstifte nicht verbogen sind.
   Hinweis: Der Kabeldeckverbinder ist auf die Anschlussbuchse am Generator abgestimmt. Das Anschließen des Kabels an den HF-Generator erfordert daher minimalen Kraftaufwand. Falls Kraftaufwand erforderlich ist, wird möglicherweise versucht, das Kabel falsch anzuschließen, wobei die Stifte am Steckverbinder beschädigt werden könnten.

HINWEIS: Informationen zur Bedienung von Pumpe und Generator und zur Verwendung des gesamten Systems sind der Gebrauchsanleitung für die IntelliFlow-Pumpe und dem Benutzerhandbuch für den HF-Generator 1500X zu entnehmen.

Vorbereitung der IntelliFlow-Pumpe
8. Mindestens 250 mL sterile, isotonische 0,9%ige physiologische Kochsalzlösung bereithalten.
9. Die Kappe des Schlauchsatz-Einstechdorns entfernen und den Dorn in den Beutel mit Kochsalzlösung einstechen.
10. Den Beutel mit der Kochsalzlösung am Infusionsständer auf der IntelliFlow-Pumpe aufhängen.
11. Mit Hilfe der Schwerkraft alle Luftblasen aus dem System entfernen; dazu die Flüssigkeit frei durch das System bis zum schwarzen Schlauchhalter fließen lassen.
12. Den Schlauchsatz so in das Schlauchbett der IntelliFlow-Pumpe einlegen, dass der schwarze Schlauchhalter zum Gerät und der weiße Schlauchhalter zum Beutel mit Kochsalzlösung zeigt (siehe folgende Abbildung).

VORSICHTSMASSNAHME: Sicherstellen, dass der Schlauch in einer Rille im Schlauchbett liegt, da der Schlauch sonst beim Anschließen der Pumpe abgeklemmt wird.
13. Schlauchbett verriegeln.
14. IntelliFlow-Pumpe und HF-Generator nach der Gebrauchsanleitung für die Pumpe verbinden.

Vorbereitung des Generators
15. Generator einschalten. Der Generator führt einen Selbsttest durch. Die Taste „RF ON/OFF" drücken, um den Generator in den Spülmodus zu schalten.
16. Zur Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Temperatursensors des Geräts die Spitze des Trokars zwischen sterilen, befeuchteten Fingern halten. Die am HF-Generator angezeigte Temperatur (Temp 5) sollte ansteigen. Ist dies nicht der Fall, die Anschlüsse überprüfen und nochmals kontrollieren.
17. Den Schlauchsatz im Spülmodus („Purge Mode") vorfüllen. Durch einmaliges Drücken der „A"-Taste wird der Spülvorgang zum Austreiben der Luft begonnen. Nachdem die Luft entfernt ist und ein kontinuierlicher Kochsalzlösungsstrom aus der Trokarspitze austritt, die „B"-Taste einmal drücken, um den Spülvorgang zu stoppen.
18. Einmal die Taste „CONTROL MODE" drücken. Im Display des Generators sollte „UniBlate" angezeigt werden.
19. Bei Verwendung eines Einführsystems sicherstellen, dass es sich bei der **isolierten** Einführhülle um eine Vorrichtung von AngioDynamics, Inc. handelt. Anweisungen zur Platzierung der Einführhülle sind der Gebrauchsanleitung für das Einführsystem zu entnehmen.

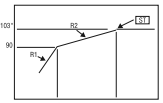
Geräte-länge	Harte Einführhülle	Weiche Einführhülle
10 cm	--	--
15 cm	6 cm, Art.-Nr. 700-102330	10 cm, Art.-Nr. 700-102636
25 cm	6 cm, Art.-Nr. 700-102330 11 cm, Art.-Nr. 700-102331	10 cm, Art.-Nr. 700-102636 13 cm, Art.-Nr. 700-102637

20. Die gewünschte freie Elektrodenlänge (1-2,5 cm) durch Drehen des Spitzenkonus am Gerät einstellen. Siehe Tabelle 1. Die Fläche stellt die Ablationszone dar.

Tabelle 1, Einstellungen zur Leberablation mit Infusion

(B)	(L)	(T)	(E)
1,0	1,5	1,5	1,00
	1,5	1,5	1,50
	2,5	2,5	2,00
	2,5	3,5	2,00
	3,0	4,0	2,50
1,5	1,5	4,5	1,50
	2,0	4,0	1,50
	2,5	5,5	2,00
	3,0	6,0	2,50
2	2,5	7,5	1,50
	2,5	9,0	2,00
	3,0	9,0	2,50
2,5	3,0	15,0	2,50

L = Ziel-Ablationslänge , B = Ziel-Ablationsbreite, T = Zeit, E = freie Elektrodenlänge

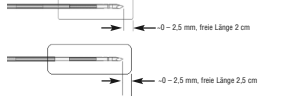


T, Minuten

Abbildung 1, UniBlate-Standardalgorithmus

R1 = Anstieg 1 = 1,3 °C/Sekunde
R2 = Anstieg 2 = 1 °C/37 Sekunden
ST = eingestellte Temperatur
* = standardmäßig eingestellte Temperatur

21. Das Gerät unter Bildgebungskontrolle (z. B. Ultraschall, CT) in das Zielgewebe einführen. Die Spitze des Trokars sollte am distalen Rand der Läsion positioniert werden. Die 1-cm-Markierungen am Trokar können die Platzierung des Geräts erleichtern.
Hinweis: Die Ablation erstreckt sich über die Trokarspitze hinaus, wie in Abbildung 2 dargestellt.



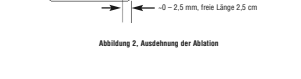


Abbildung 2, Ausdehnung der Ablation

22. Die Position des Geräts mittels Bildgebung (z. B. Ultraschall, CT) kontrollieren.
23. Die HF-Dauer je nach gewünschter Länge und Breite der Ablation (siehe Tabelle 1) und unter Berücksichtigung der Ränder mithilfe des Auf- bzw. Abwärtspfeils einstellen. Die standardmäßig voreingestellte HF-Dauer beträgt 15 Minuten. Die standardmäßige Dauer und freie Länge der Elektrode ergeben jedoch möglicherweise nicht die gewünschte Ablationsgröße. Die Einstellung der HF-Dauer vor Beginn eines Verfahrens legt automatisch die standardmäßige HF-Dauer für die nächsten Ablationen fest. Das Verstellen der HF-Dauer während eines Eingriffs wirkt sich nicht auf die standardmäßige Dauer aus.
24. Die HF-Temperatur ist standardmäßig auf 103 °C voreingestellt. Durch das Ändern der voreingestellten Temperatur wird der Endpunkt des ersten Anstiegs in Abbildung 1 um die Anzahl der vom Standardwert abweichenden Temperaturgrade verändert. Zum Beispiel reduziert ein Voreinstellungswert von 100 °C den Endpunkt des ersten Anstiegs von 90 °C auf 87 °C.
25. Das Fußpedal oder die Taste „RF ON/OFF" am Generator drücken. Die HF-Leistung wird allmählich gesteigert, bis die Zieltemperatur erreicht ist. Die standardmäßige Leistung beträgt 30 Watt.
26. Die HF-Energie wird ausgeschaltet, nachdem die Zieltemperatur für die Dauer beibehalten wurde, die vom Anwender in Schritt 23 eingestellt wurde.
27. Sicherstellen, dass der Temperatursensor während des 30 Sekunden dauernden Abkühlzyklus 60 °C oder mehr beträgt. Ist dies nicht der Fall, die HF-Energie weitere 5 Minuten einschalten.
28. Falls gewünscht, kann während des Entfernens des Trokars eine Spur-Ablation mit 20-50 Watt durchgeführt werden (Standardeinstellung des Generators ist 20 W).
29. Die HF-Energie ein- und ausschalten. Wenn der Benutzer die HF-Energie während eines Eingriffs ausschaltet und danach wieder einschaltet, verwendet der Generator Anstieg 1 (1,3 °C/Sekunde), um den Punkt zu erreichen, an dem der Generator während Anstieg 2 (90 °C bis 103 °C) gestoppt wurde. Anstieg 1 wird anschließend so lange fortgesetzt, bis die Zieltemperatur von 103 °C erreicht ist. Der Zeitmesser wird erst gestartet, wenn die neu eingestellte Temperatur erreicht ist.

Vor weiteren Ablationsvorgängen:
- Zwischen den einzelnen Ablationsvorgängen kontrollieren, ob die Flüssigkeit ununterbrochen aus der Trokarspitze fließt.
- Etwaige Gewebeablagerungen mit feuchtem Mull behutsam vom Gerät entfernen.
- Wenn das Gerät vor dem Abkühlen entfernt wird, können Temperatureinstellung und HF-Dauer durch Drücken der Mode-Taste zurückgesetzt werden. Hierdurch wird der Generator in den Initialisiermodus und zurück in den Modus „UniBlate" geschaltet.

STÖRUNGSBEHEBUNG
Temperaturwerte steigen nicht an:
- Wenn die Temperatur 2 Minuten lang nicht ansteigt und die Leistung stabil bleibt oder abfällt, den Trokar 0,5 cm zurückziehen.

Infusionsöffnungen sind blockiert:
- Wenn eine oder mehrere Öffnungen verstopft sind, die HF-Energie ausschalten und kontrollieren, ob der Flüssigkeitsschlauch geknickt, ein- oder abgeklemmt ist.
- Wenn eine Öffnung vollständig durch Gewebe blockiert ist, das Gerät behutsam mit sterilem Mull abwischen oder die Gerätespitze in Wasserstoffperoxid einweichen.
- Die Nenn-Infusionsrate der Pumpe beträgt 0,20 mL/Minute. Wenn ein Impedanzereignis eintritt (ein Impedanzanstieg über 400 Ohm), wird die Pumprate zunächst auf 0,30 mL/Minute gesteigert und dann auf 0,40 mL/Minute. Die Infusionsrate übersteigt 0,40 mL/Minute nicht und wird im Laufe der Zeit wieder auf 0,20 mL/Minute gesenkt, sofern keine weiteren Impedanzereignisse auftreten. Wenn ein Ereignis eintritt, wird im Display „INFUSING, POWER ON IN 11 seconds" (INFUSION, STROM AN IN 11 Sekunden) angezeigt. Wenn die Infusionsrate von 0,40 mL/Minute beibehalten wird, addiert der Generator 3 Minuten zur eingestellten Dauer hinzu und schaltet sich ab, wenn der HF-Countdown Null erreicht, woraufhin „ABLATION DONE" (ABLATION BEENDET) angezeigt wird.
- Wenn „UNKNOWN DEVICE" (UNBEKANNTES GERÄT) angezeigt wird, sicherstellen, dass es sich bei der Software-Version um v8.50 oder höher handelt.
- Wenn die LED „NO DEV" (KEIN GERÄT) anzeigt, ist das Gerät nicht angeschlossen.
- Bezüglich weiterer Hinweise zur Störungsbehebung bitte das Benutzerhandbuch für den 1500X-Generator einsehen.

TECHNISCHE DATEN
- Leistungskurven für den Generator sind dem Benutzerhandbuch und Wartungsleitfaden für das Generatormodell 1500X (Art.-Nr. 160-103232), Abbildungen 1 bis 4, zu entnehmen.
- Das UniBlate-Gerät ist MR-kompatibel und kann mit MR-Systemen verwendet werden, die mit einer Feldstärke von maximal 1,5 Tesla arbeiten.

RÜCKSENDUNGEN
- Defekte Geräte können an AngioDynamics Inc. eingesandt werden. Vor einer Rücksendung bitte den Kundendienst von AngioDynamics kontaktieren.

P Dieses Produkt ist durch US-amerikanische und ausländische Patente und Patentanmeldungen geschützt.

Vorsicht, Begleitdokumente zu Rate ziehen

Nicht wiederverwenden

LOT Batch-Code

Verwendbar bis

STERILE EO Mit Ethylenoxid sterilisiert

Rx Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

REF Katalognummer

Latexfrei

CE 0086 CE-Zeichen: Zeigt, dass die Anforderungen von Richtlinie 93/42/EEC des Rates über Medizinprodukte erfüllt werden.

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
USA
Gebührenfreie
Nummer: + 1-800-772-6446
Telefon: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd.
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
Großbritannien
Telefon: +44 (0)1223 729300
Fax: +44 (0)1223 729329

RITA und AngioDynamics sind gesetzlite Warenzeichen von AngioDynamics Inc.
ThermoPad und Uniblate sind Marken von AngioDynamics Inc.
© 2010 AngioDynamics, Inc.

† S. Nahum Goldberg, Luigi Solbiati, Elkan F. Halpern, G. Scott Gazelle. „Variables Affecting Proper System Grounding for Radiofrequency Ablation in an Animal Model." JVIR. 11:1069-1075, September 2000

ANGIODYNAMICS®

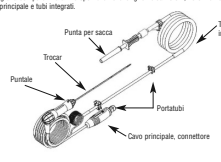
Italiano

Dispositivo elettrochirurgico RITA® UniBlate™

ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti d'America consentono la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di medici o dietro ordine di un medico. Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni.

INDICAZIONI PER L'USO
Da utilizzare unitamente al Generatore di RF RITA® 1500X e alla pompa per infusione IntelliFlow per l'ablazione di tessuto molle.

DESCRIZIONE
Il dispositivo UniBlate è costituito da un trocar principale isolato con due fori per infusione ed un sensore di temperatura all'estremità distale. Il dispositivo UniBlate è stato progettato per passare nel gantry durante la tomografia computerizzata. È disponibile nelle lunghezze da 10 cm, 15 cm e 25 cm, ed è munito di cavo principale e tubi integrati.



AVVERTENZE
1. **La parte distale di 4 mm del dispositivo NON è radiopaca** e non compare nelle immagini ottenute mediante tomografia computerizzata.
2. L'occlusione dei tubi può determinare una lesione di dimensioni errate o imprevedibili.
3. Non fissare strumenti od oggetti (per es. pinze metalliche) al dispositivo, in quanto ciò può danneggiare il materiale di isolamento e provocare, di conseguenza, lesioni al paziente.
4. I pazienti con carenza vascolare periferica sono esposti ad un maggiore rischio di lesioni termiche dovute agli elettrodi di dispersione.
5. I pazienti con cute fragile sono maggiormente soggetti a lesioni cutanee causate dall'adesivo presente sui cuscinetti di dispersione.

PRECAUZIONI
1. Non piegare né torcere il trocar. Ciò potrebbe causare danni e provocare il malfunzionamento del dispositivo.
2. Se il dispositivo viene impiegato in una procedura laparoscopica, va prestata attenzione al fine di evitare il rischio di embolia gassosa.
3. Se il dispositivo viene impiegato in una procedura laparoscopica, la sua attivazione quando non è ancora a contatto con il tessuto da trattare potrebbe causare l'accoppiamento capacitivo.
4. Se l'energia a radiofrequenza è attiva contemporaneamente all'infusione eseguita con un metodo diverso da quello descritto in queste istruzioni, il percorso dell'energia elettrica potrebbe essere alterato e allontanato dai tessuti bersaglio.
5. Il riutilizzo dei dispositivi monouso presenta un rischio potenziale di infezione per il paziente o l'operatore.
6. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare l'eventualità di lesioni, malattie o decesso per il paziente.
7. La risterilizzazione potrebbe compromettere l'integrità e/o il funzionamento del dispositivo.

ELENCO DELLE APPARECCHIATURE
- Generatore RITA® Modello 1500X con software versione v8.50 o superiore.
- Elettrodi di dispersione RITA® N. di prodotto 700-102254 oppure
- ThermoPad™ RITA® N. di prodotto 700-102649 con cavo adattatore N. di prodotto 700-102648
- Pompa IntelliFlow N. di prodotto 700-102941
- Soluzione fisiologica sterile iniettabile normale allo 0,9% (è necessaria una sacca da almeno 250 mL).

ISTRUZIONI PER L'USO
Qui di seguito sono indicate le procedure per l'uso del dispositivo UniBlate.
1. Leggere le istruzioni e familiarizzarsi con il funzionamento del generatore di RF 1500X e della pompa IntelliFlow. Consultare le istruzioni in dotazione a ciascun prodotto.
2. Prima dell'uso, controllare attentamente tutti i dispositivi e la confezione per verificare che non presentino danni. Non usare i dispositivi qualora presentino danni o qualora la relativa barriera sterile risulti compromessa. Non usare la pompa IntelliFlow o il generatore di RF qualora uno dei dispositivi abbia subito danni o sia stato fatto cadere.
3. Applicare gli elettrodi di dispersione seguendo le istruzioni allegate al dispositivo. Collocare i ThermoPad su un sito muscoloso e ben vascolarizzato† ad almeno 25 cm dal sito di ablazione. Non usare gel per elettrodi.

Evitare di posizionarli dove potrebbero raccogliersi liquidi, sotto coperte termiche e in zone in cui potrebbe accumularsi calore, per es. sotto coperte o sacche di posizionamento. Se si usa un dispositivo per riscaldare il paziente, spegnerlo prima di iniziare l'ablazione. Se si usano compressori per gamba o circolazione, usare quelli che arrivano al polpaccio.
4. Collegare gli elettrodi di dispersione al generatore di radiofrequenza. Assicurarsi che qualsiasi altro elettrodo di dispersione usato (per esempio elettrodi per ECG o quelli impiegati con un dispositivo per taglio mediante elettrochirurgia) NON si trovi tra il sito di ablazione e gli elettrodi di dispersione. (Per esempio, durante l'ablazione nel fegato, non collocare gli altri elettrodi sulle natiche, ma sulla parte posteriore del braccio.)
5. Impiegando una tecnica sterile, aprire il vassoio della confezione UniBlate ed estrarre con cautela il dispositivo.
6. Prima dell'uso, controllare attentamente i tubi precollegati del dispositivo UniBlate. Qualora i tubi presentino danni (come ad esempio piegature, incrinature e così via), non usare il dispositivo.
7. Collegare il cavo principale integrato del dispositivo UniBlate all'apposita presa sul generatore di RF. Prima di continuare, controllare che i pin del connettore e della presa non siano piegati.
   Nota: i connettori del cavo sono configurati in modo da abbinarsi ai connettori corrispondenti del generatore. Di conseguenza, per collegare il cavo al generatore di radiofrequenza è sufficiente una pressione minima. Se si incontra resistenza, è probabile che si stia tentando di inserire erroneamente il cavo nel generatore, e ciò potrebbe danneggiare i pin sui connettori.

NOTA: per il funzionamento della pompa e del generatore, e l'uso dell'intero sistema, consultare le istruzioni per l'uso della pompa IntelliFlow e la Guida utente del generatore 1500X.

Impostazione della pompa IntelliFlow
8. Procurarsi una sacca di soluzione fisiologica sterile iniettabile allo 0,9% da almeno 250 mL.
9. Rimuovere il cappuccio dalla punta del tubi e inserire la punta nella sacca di soluzione fisiologica.
10. Appendere la sacca di soluzione fisiologica allo stelo per fleboclisi montato sulla pompa IntelliFlow.
11. Eliminare a gravità le bolle d'aria dal sistema consentendo al liquido di fluire liberamente attraverso il sistema fino al portatubi nero.
12. Caricare i tubi sul rullo di occlusione della pompa IntelliFlow orientando il portatubi nero verso il dispositivo e quello bianco verso la sacca di soluzione fisiologica, come illustrato nella figura sottostante.

PRECAUZIONE: assicurarsi che il tubo segua una sola fessura presente nel rullo di occlusione al fine di evitare che con la chiusura della pompa venga pizzicato il tubo.
13. Chiudere il rullo di occlusione.
14. Collegare la pompa IntelliFlow al generatore di RF secondo le istruzioni per l'uso della pompa stessa.

Impostazione del generatore
15. Accendere il generatore. Il generatore effettua un autotest. Premere il pulsante RF ON/OFF per attivare la modalità di riempimento (Purge) sul generatore.
16. Controllare il funzionamento del sensore di temperatura del dispositivo tenendo la punta del trocar fra l'indice e il pollice, dopo avere indossato guanti sterili. La lettura della temperatura sul generatore di RF (Temp 5) dovrebbe aumentare. Se non aumenta, controllare i collegamenti e riprovare.
17. Riempire i tubi mentre il sistema è in modalità di riempimento (Purge) premendo una volta il tasto "A" per cominciare ad eliminare l'aria. Una volta eliminata l'aria e stabilito un flusso continuo di soluzione fisiologica in uscita dalla punta del trocar, premere una volta il tasto "B" per arrestare la fase di riempimento.
18. Premere una volta il pulsante CONTROL MODE. Sul display del generatore dovrebbe comparire la dicitura "UniBlate".
19. Se si impiega un sistema di introduzione, assicurarsi che l'introduttore **isolato** sia prodotto dalla AngioDynamics, Inc. Per le istruzioni sul posizionamento dell'introduttore, consultare le istruzioni allegate al sistema di introduzione.

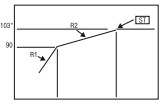
Misura del dispositivo	Introduttore per tessuto duro	Introduttore per tessuto molle
10 cm	non pertinente	non pertinente
15 cm	6 cm, N. di prodotto 700-102330	10 cm, N. di prodotto 700-102636
25 cm	6 cm, N. di prodotto 700-102330 10 cm, N. di prodotto 700-102636	11 cm, N. di prodotto 700-102331 13 cm, N. di prodotto 700-102637

20. Regolare il dispositivo per la lunghezza di elettrodo esposto prescelta (da 1 cm a 2,5 cm) ruotando il puntale del dispositivo. Vedere la tabella 1. L'area mostra la zona di ablazione.

Tabella 1. Impostazioni per ablazione del fegato con infusione

(W)	(L)	(T)	(E)
1,0	1,5	1,5	1,00
	1,5	1,5	1,50
	2,5	2,5	2,00
	2,5	3,5	2,00
	3,0	4,0	2,50
1,5	1,5	4,5	1,50
	2,0	4,0	1,50
	2,5	5,5	2,00
	3,0	6,0	2,50
2	2,5	7,5	1,50
	2,5	9,0	2,00
	3,0	9,0	2,50
2,5	3,0	15,0	2,50

L= Lunghezza dell'ablazione bersaglio, W= Larghezza dell'ablazione bersaglio, T= tempo,
E= Lunghezza dell'elettrodo esposta

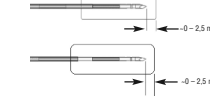


T, minuti

Figura 1. Algoritmo predefinito UniBlate

R1 = Curva 1 = 1,3 °C/secondo
R2 = Curva 2 = 1 °C/37 secondi
ST = Temperatura impostata
* = Temperatura impostata predefinita

21. Impiegando come guida un dispositivo per diagnostica mediante immagini (per es. ultrasuoni, tomografia computerizzata), posizionare il dispositivo nel tessuto bersaglio. La punta del trocar deve essere posizionata sul bordo distale della lesione. Per agevolare il posizionamento del dispositivo, seguire i contrassegni di 1 cm sul trocar.
Nota: l'ablazione cresce oltre la punta del trocar, come indicato nella figura 2.



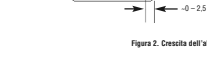


Figura 2. Crescita dell'ablazione

22. Verificare il posizionamento del dispositivo mediante un dispositivo per diagnostica mediante immagini (per es. ultrasuoni, tomografia computerizzata).
23. Consultare la tabella 1 per regolare il tempo di RF servendosi delle frecce Su e Giù, in base alla lunghezza e larghezza di ablazione e tenendo conto dei margini. Il tempo di RF predefinito è pari a 15 minuti, ma è possibile che il tempo predefinito e l'esposizione degli elettrodi non forniscano le dimensioni di ablazione desiderate. Questa regolazione del tempo di RF prima dell'avvio dell'energia a RF imposterà il tempo di RF predefinito per le ablazioni successive, mentre le regolazioni del tempo di RF effettuate durante una procedura non modificheranno l'impostazione predefinita.
24. La temperatura predefinita della RF è pari a 103 °C. La modifica della temperatura impostata determina uno scarto di compensazione del punto finale della prima curva mostrata nella figura 1 equivalente alla differenza di gradi rispetto all'impostazione predefinita: per esempio un'impostazione di 100 °C determina un abbassamento del punto finale della prima curva da 90 °C a 87 °C.
25. Premere il pedale o il pulsante di accensione/spegnimento della RF (RF ON/OFF) sul generatore. La potenza di RF aumenta fino al raggiungimento della temperatura bersaglio. La potenza predefinita è pari a 30 watt.
26. L'energia a RF si spegne una volta che la temperatura prescelta è stata mantenuta per la durata impostata dall'utilizzatore alla fase 23.
27. Confermare che la temperatura di raffreddamento di 30 secondi sia di almeno 60 °C. In caso contrario, accendere la potenza a RF per altri 5 minuti.
28. Se lo si desidera, durante la rimozione del trocar si può eseguire un'ablazione della traccia usando un energia di 20-50 W (il generatore si imposta automaticamente su 20 W).
29. Accensione e spegnimento dell'energia a RF. Se l'utilizzatore spegne la radiofrequenza nel corso della procedura e la riaccende in un secondo momento, il generatore si basa sulla curva 1 (1,3 °C al secondo) per raggiungere il valore al quale è stabilito il grado arrestato durante la curva 2 (da 90 °C a 103 °C), quindi riprende la curva 1 per raggiungere la temperatura bersaglio di 103 °C. Il timer si riavvia soltanto quando la nuova temperatura viene raggiunta.

Prima di un'ablazione addizionale, fare quanto descritto di seguito.
- Fra un'ablazione e l'altra, verificare la presenza di un flusso continuo di liquido in uscita dalla punta del trocar.
- Con della garza umida, rimuovere delicatamente dal dispositivo l'eventuale tessuto accumulatosi.
- Se il dispositivo viene rimosso prima del raffreddamento, la temperatura impostata e il tempo di RF possono essere ripristinati premendo il pulsante Mode per ripristinare il generatore in modalità di infusione e quindi passando nuovamente in modalità UniBlate.

GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI
Le temperature non si alzano.
- Se la temperatura non è salita per 2 minuti e la potenza è stabile o in diminuzione, retrarre il trocar di 1o cm.

I fori di infusione sono ostruiti.
- Se uno o più fori si ostruiscono, spegnere l'energia a radiofrequenza e controllare che le linee dei liquidi non siano piegate, ascizzate o pinzate.
- Se un foro si ostruisce completamente con tessuto, rimuovere delicatamente il tessuto con una garza sterile o immergere la punta del dispositivo in perossido di idrogeno.
- La velocità di infusione nominale della pompa è di 0,20 mL/minuto. Se si verifica un evento di impedenza (un aumento di impedenza di oltre 400 ohm), la velocità della pompa aumenta fino a 0,30 mL/minuto, quindi fino a 0,40 mL/minuto. La velocità di infusione non eccede mai i 0,40 mL/minuto e nel tempo viene ridotta a 0,20 mL/minuto se non si verificano ulteriori eventi di impedenza eccessiva. Quando si verifica un evento, il display riporta la dicitura "INFUSING, POWER ON IN 11 seconds" (infusione, accensione fra 11 secondi). Se la velocità di infusione rimane a 0,40 mL/minuto, il generatore aggiunge 3 minuti al tempo impostato e si spegne quando il tempo di RF raggiunge lo zero e viene visualizzata la dicitura "ABLATION DONE" (ablazione effettuata).
- Se viene visualizzato il messaggio "UNKNOWN DEVICE" (dispositivo sconosciuto), controllare che il software sia di versione v8.50 o superiore.
- Se il LED riporta "NO DEV" (nessun dispositivo), ciò significa che il dispositivo non è collegato.
- Consultare il manuale utente 1500X per ulteriori informazioni sulla risoluzione dei problemi.

SPECIFICHE
- Le curve della potenza in uscita del generatore sono indicate nella Guida utente del generatore Modello 1500X e nel Manuale di manutenzione N. di prodotto 160-103232, figure 1-4.
- Il dispositivo UniBlate è compatibile con la RM per i sistemi di risonanza magnetica funzionanti a 1,5 tesla al massimo.

RESTITUZIONE DEI PRODOTTI
- I dispositivi che risultassero difettosi possono essere restituiti ad AngioDynamics Inc. Per le restituzioni, contattare l'assistenza clienti AngioDynamics.

P Questo prodotto è coperto da brevetti U.S.A e internazionali e da brevetti in attesa di registrazione.

Attenzione, consultare i documenti allegati

Non riutilizzare

LOT Codice lotto

Usare entro il

STERILE EO Sterilizzato con epossietano

Rx Attenzione: le norme federali USA consentono la vendita di questo dispositivo solo a cura di un medico o dietro sua prescrizionealе by or on the order of a physician

REF Numero catalogo

Non contiene lattice

CE 0086 Marchio CE: indica chiel dispositivo è conforme alla Direttiva Europea 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
USA
Numero verde: + 1-800-772-6446
Telefono: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

**AngioDynamics U

ANGIODYNAMICS®

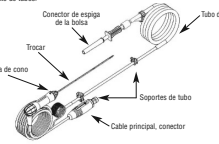
Español

Dispositivo electroquirúrgico RITA® UniBlate™

PRECAUCIÓN: La legislación federal de Estados Unidos dispone que la venta de este dispositivo se haga exclusivamente a médicos o a personas que lo adquieran en su nombre. Lea todas las instrucciones detenidamente antes de usarlo.

INDICACIONES DE USO:
Debe utilizarse junto con el generador de RF 1500X de RITA® y la bomba de infusión IntelliFlow para la ablación de tejidos blandos.

DESCRIPCIÓN:
El dispositivo UniBlate está compuesto por un trocar principal aislado con dos orificios de infusión y un sensor de temperatura ubicado en el extremo distal. El dispositivo UniBlate se ha diseñado para caber en una cámara de TC, está disponible en longitudes de 10, 15 y 25 cm, y dispone de un cable principal integrado y un conjunto de tubos.

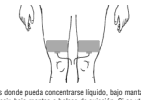


ADVERTENCIAS:
1. **Los 4 mm distales del dispositivo NO son radiopacos** y no se mostrarán mediante TC.
2. Si queda oculido el conjunto de tubos, puede producirse un tamaño de lesión inadecuado o imprevisible.
3. No conecte ningún elemento (por ejemplo, pinzas, etc.) al dispositivo. Podría dañar el aislamiento y provocar lesiones al paciente.
4. Los pacientes con deficiencia vascular periférica están expuestos a un mayor riesgo de sufrir lesiones térmicas causadas por los electrodos de dispersión.
5. Los pacientes con piel delicada son más vulnerables a lesiones cutáneas ocasionadas por el adhesivo en las placas de dispersión.

PRECAUCIONES:
1. No doble ni tuerza el trocar. Esto puede causar daños y hacer que el dispositivo no funcione.
2. Si el dispositivo se utiliza en un procedimiento laparoscópico, deben tomarse precauciones para evitar que se produzca una embolia gaseosa.
3. Si el dispositivo se utiliza en un procedimiento laparoscópico, su activación cuando no esté en contacto con el tejido diana puede dar lugar a acoplamiento capacitivo.
4. Cuando se utilice la potencia de RF al mismo tiempo que la infusión, el uso de un método diferente al de estas instrucciones puede alejar la ruta de energía eléctrica de los tejidos diana.
5. La reutilización de dispositivos destinados para un solo uso crea un riesgo potencial de infección del paciente o del usuario.
6. Una contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o muerte del paciente.
7. Un reprocesamiento podría comprometer la integridad del dispositivo o producir una falla del dispositivo.

LISTA DE MATERIAL:
- Generador modelo 1500X de RITA® con versión de software 8.50 o superior
- Electrodos de dispersión de RITA® (nº de pieza 700-102254) o
- Placa ThermoPad™ de RITA® (nº de pieza 700-102649) con cable adaptador (nº de pieza 700-102648)
- Bomba IntelliFlow (nº de pieza 700-102941)
- Solución salina inyectable estéril al 0,9% (se necesita al menos una bolsa de 250 mL)

INSTRUCCIONES DE USO:
A continuación, se describe el procedimiento recomendado para utilizar el dispositivo UniBlate.
1. Revise y familiarícese con el funcionamiento del generador de RF 1500X y la bomba IntelliFlow. Consulte las instrucciones de uso que acompañan a cada producto.
2. Inspeccione todos los dispositivos y los envases para ver si presentan daños antes de utilizarlos. No utilice dispositivos que estén dañados o cuya protección estéril no esté intacta. No use la bomba IntelliFlow o el generador de RF si cualquiera de ellos se ha caído o está dañado.
3. Aplique los electrodos de dispersión según las instrucciones del dispositivo. Coloque las placas ThermoPad en una zona muscular bien vascularizada[1] a una distancia de al menos 25 cm de la zona de ablación. No se debe utilizar gel para electrodos.



No los coloque en zonas donde pueda concentrarse líquido, bajo mantas térmicas y en zonas donde se retenga el calor, es decir, bajo mantas o bolsas de sujeción. Si se utiliza un dispositivo de calentamiento para el paciente, apáguelo antes de la ablación. Si se utilizan compresores de pierna/circulación, utilice dispositivos con una longitud de a media pierna.

4. Conecte los electrodos de dispersión al generador de RF. Asegúrese de que, si se utilizan otros electrodos de dispersión (por ejemplo, electrodos de electrocardiograma o los que se utilizan con un dispositivo de corte electroquirúrgico), NO se coloquen entre la zona de ablación y los electrodos de dispersión. Por ejemplo, en una ablación hepática, no sitúe los otros electrodos en las nalgas, sino considere la posibilidad de colocarlos en la parte posterior del brazo.
5. Utilizando la técnica estéril, abra la bandeja del paquete de dispositivo UniBlate y extraiga el dispositivo con cuidado.
6. Examine el conjunto de tubos ya conectado del dispositivo UniBlate antes de utilizarlo. No use el dispositivo si hay indicaciones de daños en el conjunto de tubos (por ejemplo, está partido, torcido, etc.).
7. Conecte el cable principal integrado del dispositivo UniBlate al enchufe para dispositivo del generador de RF. Compruebe que las patillas del conector y el enchufe no estén dobladas antes de continuar.
   Nota: Los conectores del cable están marcados para que coincidan con el conector correspondiente del generador. Por lo tanto, para conectar el cable al generador de RF apenas hay que hacer fuerza. Si necesita ejercer fuerza, es posible que esté conectando el cable al generador de forma incorrecta y podría dañar las patillas.

NOTA: Para obtener información sobre el funcionamiento de la bomba y el generador, así como sobre el uso de todo el sistema, consulte las instrucciones de uso de la bomba IntelliFlow y el Manual del usuario de 1500X.

Instalación de la bomba IntelliFlow
8. Tenga como mínimo una bolsa de 250 mL de solución salina inyectable estéril al 0,9%.
9. Retire el tapón del conector de espiga del conjunto de tubos e insértelo en la bolsa de solución salina.
10. Cuelgue la bolsa de solución en el soporte de infusión intravenosa de la bomba IntelliFlow.

[1] S. Nahum Goldberg, Luigi Solbiati, Elkan F. Halpern, G. Scott Gazelle. "Variables Affecting Proper System Grounding for Radiofrequency Ablation in an Animal Model." JVIR. 11:1069-1075, septiembre de 2000

11. Para purgar el sistema de todas las burbujas de aire por gravedad, permita que el fluido pase sin trabas por el sistema hasta el soporte de tubo negro.
12. Instale el conjunto de tubos en el asiento de oclusión de la bomba IntelliFlow con el soporte de tubo negro orientado hacia el dispositivo y el blanco, hacia la bolsa de solución salina, como se muestra en la siguiente imagen.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el tubo sólo siga una ranura del asiento de oclusión para evitar que al cerrar el seguro de la bomba se pince el tubo.
13. Cierre el seguro del asiento de oclusión.
14. Conecte la bomba IntelliFlow al generador de RF de acuerdo con las instrucciones de uso de la bomba.

Instalación del generador
15. Encienda el generador. El generador realizará una comprobación automática. Presione el botón RF ON/OFF y el generador entrará en el modo de purgado.
16. Sostenga la punta del trocar entre los dedos índice y pulgar, esterilizados y enguantados, para comprobar que el sensor de temperatura del dispositivo funciona. La medición de temperatura del generador de RF (temp 5) debería aumentar. Si no lo hace, compruebe las conexiones y vuelva a intentarlo.
17. Cebe el conjunto de tubos mientras se encuentre en el modo de purgado presionando una vez el botón "A" para comenzar a purgar el aire. Una vez que se haya purgado el aire y salga un flujo continuo de solución salina de la punta del trocar, presione el botón "B" una vez para detener el proceso de purgado.
18. Presione el botón CONTROL MODE una vez. La pantalla del generador debería mostrar "UniBlate".
19. Si está utilizando un sistema introductor, asegúrese de que el introductor **aislado** sea de AngioDynamics, Inc. Consulte en las instrucciones de uso del sistema introductor las indicaciones para su colocación.

Tamaño del dispositivo	Introductor rígido	Introductor flexible
10 cm	No aplicable	No aplicable
15 cm	6 cm, nº de pieza 700-102330	10 cm, nº de pieza 700-102636
25 cm	6 cm, nº de pieza 700-102330 11 cm, nº de pieza 700-102331	10 cm, nº de pieza 700-102636 13 cm, nº de pieza 700-102637

20. Ajuste el dispositivo a la longitud de electrodo expuesto que desee (entre 1 y 2,5 cm) girando su cabeza de cono. Consulte la tabla 1. El área muestra la zona de ablación.

Tabla 1. Valores de ablación hepática con infusión

(A)	(L)	(T)	(E)
1,0	1,0	1,5	1,00
	1,5	1,5	1,50
	2,0	2,5	2,00
	2,5	3,5	2,00
1,5	3,0	4,0	2,50
	1,5	4,5	1,00
	2,0	4,0	1,50
	2,5	5,0	2,00
	3,0	5,0	2,50
2	2,0	7,5	1,50
	2,5	8,0	2,00
	3,0	8,0	2,50
2,5	3,0	15,0	2,50

L= Longitud de ablación deseada, A= Anchura de ablación deseada, T= Tiempo, E= Longitud de electrodo expuesto

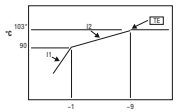


Figura 1. Algoritmo predeterminado de UniBlate

I1 = Incremento 1 = 1,3°C/segundo
I2 = Incremento 2 = 1°C/37 segundos
TE = Temperatura establecida
" = Temperatura establecida predeterminada

21. Utilizando guías de visualización (por ejemplo, ultrasonido, tomografía computerizada), inserte el dispositivo en el tejido diana. La punta del trocar se debe colocar en el borde distal de la lesión. Utilice las marcas de 1 cm del trocar como ayuda para colocar el dispositivo.

Nota: La ablación se expandirá más allá de la punta del trocar, según la figura 2.

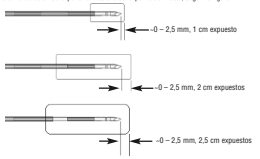


Figura 2. Expansión de la ablación

22. Compruebe la ubicación del dispositivo mediante guías de visualización (por ejemplo, ultrasonido, tomografía computerizada).
23. Ajuste el tiempo de RF mediante las flechas arriba y abajo según la tabla 1, basándose en la longitud y la anchura deseadas para la ablación y teniendo en cuenta los márgenes. El tiempo de RF predeterminado es 15 minutos, aunque es posible que el tiempo y la exposición de electrodo predeterminados no proporcionen el tamaño de ablación deseado. Este ajuste del tiempo de RF antes de iniciar la potencia de RF establecerá el tiempo de RF predeterminado para las ablaciones siguientes. Los ajustes del tiempo de RF durante una intervención no modificarán el valor predeterminado.
24. El valor predeterminado de la temperatura establecida de RF es 103°C. Si modifica la temperatura establecida, el criterio de valoración del primer incremento mostrado en la figura 1 se desplazará en el número de grados de diferencia respecto al valor predeterminado; por ejemplo, un punto de referencia de 100°C hará disminuir el criterio de valoración del primer incremento de 90 a 87°C.
25. Pise el pedal o presione el botón RF ON/OFF del generador. La potencia de RF empezará a aumentar hasta que se alcance la temperatura deseada. El valor predeterminado de la potencia es de 30 vatios.
26. Se desactivará la potencia de RF una vez que se haya mantenido la temperatura deseada durante el tiempo establecido por el usuario en el paso 23.
27. Confirme que la temperatura de enfriamiento de 30 segundos es de 60°C o superior. Si no lo es, vuelva a activar la potencia de RF durante otros 5 minutos.
28. Si lo desea, puede llevar a cabo una ablación de trayectoria utilizando 20 - 50 W mientras retira el trocar (el valor predeterminado del generador es de 20 W).
29. Activación y desactivación de la potencia de RF. Si el usuario desactiva la potencia de RF durante la intervención y después la vuelve a activar, el generador usará el incremento 1 (1,3°C/segundo) hasta alcanzar el punto de referencia en el que se detuvo el generador durante el incremento 2 (entre 90 y 103°C), y después reanudará el incremento 1 hasta alcanzar la temperatura deseada de 103°C. No se restablecerá el temporizador hasta que se alcance la nueva temperatura del punto de referencia.

Antes de la ablación subsiguiente:
- Compruebe la circulación continuada de fluido desde la punta del trocar entre ablaciones.
- Retire con cuidado el tejido que se haya acumulado en el dispositivo con una gasa húmeda.
- Si se retira el dispositivo antes de que se enfríe, puede volverse a establecer el tiempo de RF y la temperatura establecida; para hacerlo, presione el botón Mode, coloque el generador en el modo de infusión y después desactívelo al modo UniBlate.

GUÍA PARA LA SOLUCIÓN DE PROBLEMAS
Las temperaturas no aumentan:
- Si la temperatura no ha aumentado en 2 minutos y la potencia es estable o está descendiendo, retraiga el trocar medio centímetro.

Los orificios de infusión están ocluidos:
- Si se ocluye un orificio o varios, desactive la energía de RF y compruebe que los tubos para fluidos no estén torcidos, pinzados o aplastados.
- Si un orificio queda totalmente ocluido por tejido, limpie con cuidado el dispositivo con gasa estéril o sumerja la punta del dispositivo en agua oxigenada.
- La velocidad de infusión nominal de la bomba será de 0,20 mL/minuto. Si se produce un evento de impedancia (un aumento de la impedancia de más de 400 ohmios), la velocidad de la bomba aumentará a 0,30 mL/minuto y después a 0,40 mL/minuto. La velocidad de infusión no superará los 0,40 mL/minuto y, a lo largo del tiempo, se reducirá a 0,20 mL/minuto si no se producen más eventos de apagado del sistema debido a la impedancia. La pantalla mostrará "INFUSING, POWER ON IN 11 seconds" (Realizando infusión, activación en 11 segundos) cuando se produzca el evento. Si la velocidad de infusión permanece a 0,40 mL/minuto, el generador sumará 3 minutos al tiempo establecido y se desactivará cuando el tiempo de RF llegue a cero y se muestre "ABLATION DONE" (Ablación realizada).
- Si se muestra "UNKNOWN DEVICE" (Dispositivo desconocido), asegúrese de que la versión del software sea 8.50 o superior.
- Si aparece "NO DEV" (No hay dispositivo) en el LED, el dispositivo no está enchufado.
- Consulte el Manual del usuario de 1500X para obtener información adicional para la solución de problemas.

ESPECIFICACIÓN
- Puede encontrar las curvas de potencia de salida del generador en el Manual del usuario y de servicio del generador modelo 1500X (nº de pieza 160-103232), en las figuras de la 1 a la 4.
- El dispositivo UniBlate es compatible con RM para sistemas de RM que funcionen a 1,5 Tesla o menos.

DEVOLUCIONES
- Los dispositivos defectuosos pueden devolverse a AngioDynamics Inc. Para cualquier devolución es preciso ponerse en contacto con el Servicio al cliente de AngioDynamics.

Este producto está protegido por patentes de EE.UU. y de otros países, así como por patentes en trámite.

Atención, consulte los documentos adjuntos

No reutilizar

LOT Código de lote

Fecha de caducidad

STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno

Precaución: Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden suya

REF No. de cat.

LATEX No contiene látex

CE 0086 Marca CE: Indica que el dispositivo cumple la directiva del consejo de la UE 93/42/CEE sobre dispositivos médicos.

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
USA

Gratis: + 1-800-772-6446
Teléfon: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd. EC REP
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
England

Telefon: +44 (0)1223 729300
Fax: +44 (0)1223 729329

RITA y AngioDynamics son marcas registradas de AngioDynamics, Inc.
ThermoPad y Uniblate son marcas comerciales de AngioDynamics, Inc.
© 2010, AngioDynamics, Inc.

ANGIODYNAMICS®

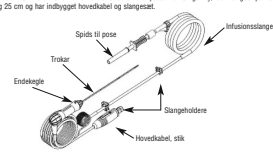
Dansk

RITA® UniBlate™ elektrokirurgisk instrument

FORSIGTIG: I henhold til gældende amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af eller på ordinering af en læge. Læs alle anvisninger grundigt inden brug.

BRUGSANVISNING:
Skal anvendes sammen med RITA® 1500X diatermiapparat og IntelliFlow infusionspumpe til ablation af bløddele.

BESKRIVELSE:
Af UniBlate instrumentet består af en isoleret primærtrokar med to infusionshuller og en temperaturføler i den distale ende. Af UniBlate instrumentet er konstrueret til at passe i en CT gantry, fås i længder på 10 cm, 15 cm og 25 cm og har indbygget hovedkabel og slangesæt.

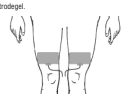


ADVARSLER:
1. **4 mm i den distale ende af instrumentet er IKKE røntgentæt** og ses ikke ved CT-scanning.
2. Hvis slangesættet bliver tilstoppet, kan det resultere i forkert eller utilstrækkelig læsionsstørrelse.
3. Der må ikke sættes noget (f.eks. klemmer osv.) på instrumentet. Hvis det sker, kan det beskadige isoleringen og føre til patientskade.
4. Patienter med perifer vaskulær insufficiens har øget risiko for forbrænding fra neutralelektroder.
5. Patienter med skrøbelig hud har øget risiko for skade på huden fra klæbemidlet på neutralelektroderne.

FORSIGTIGHEDSREGLER:
1. Trokaren må ikke bøjes eller bukkes. Hvis det sker, kan det forårsage skade og bevirke, at instrumentet ikke virker.
2. Hvis instrumentet anvendes ved et laparoskopisk indgreb, skal der udvises omhu, så gasemboli undgås.
3. Hvis instrumentet anvendes ved et laparoskopisk indgreb, og det aktiveres uden at være i kontakt med målvævet, kan det forårsage kapacitiv kobling.
4. Når RF-effekt er sålet til under infusion, skal nærværende anvisning naje følges, ellers er der risiko for, at strømmen ledes væk fra målvævet.
5. Genbrug af engangsinstrumenter giver mulig risiko for infektioner at patient eller bruger.
6. Forurening af instrumentet kan medføre at patienten udsættes for skader, sygdom eller død.
7. Genbrug kan medføre beskadigelse af instrumentet og / eller at instrumentet ikke fungerer.

UDSTYRSLISTE:
- RITA® diatermiapparat model 1500X med softwareversion 8.50 eller højere.
- RITA® neutralelektroder, PN 700-102254, eller
- RITA® ThermoPad™, PN 700-102649, med adapterkabel, PN 700-102648
- IntelliFlow pumpe, PN 700-102941
- Steril 0,9 % injicerbar fysiologisk saltvand (der skal bruges en pose med mindst 250 mL).

BRUGSANVISNING:
Følgende er den anbefalede procedure til betjening af UniBlate instrumentet.
1. Brugeren skal sætte sig grundigt ind i anvendelse af modelt 1500X diatermiapparatet og IntelliFlow pumpen. Læs brugsanvisningen, der følger med alle produkter.
2. Se alle anordninger og al emballage efter for skade inden brug. Anordninger må ikke tages i brug, hvis de er beskadigede, eller hvis den sterile barriere er brudt. IntelliFlow pumpen og diatermiapparatet må ikke bruges, hvis en af dem har været faldet på gulvet eller er beskadiget.
3. Anbring neutralelektroderne som anvist i medfølgende brugsanvisning. Placér ThermoPad neutralelektroderne på et væl-vaskulariseret, muskuløst område[1] mindst 25 cm fra ablationsstedet. Der skal ikke benyttes elektrodegel.



De bør ikke sættes på steder, hvor der kan samles væske, under termotæpper og andre steder, hvor varme ikke kan afledes, såsom under tæpper og positioneringspuder. Ved anvendelse af varmeanordning skal der slukkes for den forud for ablation. Anvendes der type TED strømper, skal det være knæstrømper.

4. Forbind neutralelektrodene til diatermiapparatet. Sørg for, at der IKKE anbringes andre elektroder (f.eks. EKG-elektroder eller elektroder til elektrokirurgiske knive) imellem ablationssstedet og neutralelektrodene. (Anbring f.eks. ikke de andre elektroder på endebalderne ved ablation i leveren. Overvej i stedet for at anbringe de andre elektroder bag på armen).
5. Åbn UniBlate instrumentet emballagebakken, og tag instrumentet forsigtigt ud vha. steril teknik.
6. Inspicér det fortilsluttede slangesæt på UniBlate instrumentet inden brug. Instrumentet må ikke tages i brug, hvis der er tegn på skade på slangesættet (f.eks. knæk, revner osv.).
7. Sæt hovedkablet, der er indbygget i UniBlate instrumentet, i stikket på diatermiapparatet. Kontrollér, at benene i stikdåse og stikprop ikke er bøjet, inden der fortsættes.
   Bemærk: Kablerne har konturstikpropper, der passer til de tilhørende stikdåser på diatermiapparatet. Kablet går derfor let i diatermiapparatet. Hvis kablet ikke går let i diatermiapparatet, er det sikkert, fordi det sættes forkert i, og så kan stikbenene blive ødelagt.

BEMÆRK: Der henvises til anvisning i betjening og brug af pumpe, diatermiapparat og hele systemet i brugsanvisning til IntelliFlow pumpen og til 1500X apparatet.

Klargøring af IntelliFlow pumpe
8. Der skal bruges en pose med mindst 250 mL sterilt 0,9 % injicerbart fysiologisk saltvand.
9. Tag hætten af slangesætspidsen, og stik spidsen i posen med fysiologisk saltvand.
10. Hæng saltvandsposen på drypstativet, der er monteret på IntelliFlow pumpen.
11. Udluft systemet ved tyngdekraft, så alle luftbobler fjernes, ved at lade vasken strømme frit gennem systemet til den sorte slangeholder.

[1] S. Nahum Goldberg, Luigi Solbiati, Elkan F. Halpern, G. Scott Gazelle. "Variables Affecting Proper System Grounding for Radiofrequency Ablation in an Animal Model." JVIR. 11:1069-1075, September 2000

12. Sæt slangesættet i reguleringskammeret på IntelliFlow pumpen med den sorte slangeholder mod instrumentet og den hvide mod posen med fysiologisk saltvand som vist på illustrationen nedenfor.

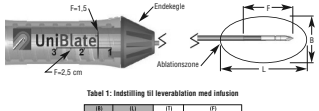
FORSIGTIG: Sørg for, at slangen kun går i én rille i reguleringskammeret; ellers kommer slangen i klemme, når pumpen låses.

13. Lås reguleringskammeret.
14. Forbind IntelliFlow pumpen til diatermiapparatet, som anvist i brugsanvisningen til pumpen.

Klargøring af diatermiapparat
15. Tænd diatermiapparatet. Diatermiapparatet gennemgår en selvafprøvning. Tryk på knappen RF ON/OFF, så diatermiapparatet går i Purge mode (udluftningsfunktion).
16. Kontrollér, at temperaturføleren på instrumentet virker, ved at holde trokarspidsen mellem pege- og tommelfinger med sterile handsker på hånden. Derved skal temperaturmålingen på diatermiapparatet (Temp 5) gå op. Gør den ikke det, kontrolleres forbindelserne, og dernæst afprøves føleren igen.
17. Udluft slangesættet i Purge mode (udluftningsfunktion) ved at trykke på knappen "A" én gang, så udluftningen starter. Når luften er væk, og der kommer en konstant strøm af saltvand ud af trokarspidsen, trykkes der på knappen "B", så udluftningen standser.
18. Tryk på knappen CONTROL MODE (styringsfunktion) én gang. Der skal nu stå "UniBlate" på skærmen på diatermiapparatet.
19. Hvis der anvendes et introducersystem, skal det kontrolleres, at den **isolerede** introducer er fra AngioDynamics, Inc. Der henvises til anvisning i placering af introducer i brugsanvisningen til introducersystemet.

Instrumentstørrelse	Introducer til hårdt væv	Introducer til blødt væv
10 cm	Ikke relevant	Ikke relevant
15 cm	6 cm, PN 700-102330	10 cm, PN 700-102636
25 cm	6 cm, PN 700-102330 11 cm, PN 700-102331	10 cm, PN 700-102636 13 cm, PN 700-102637

20. Instrumentet tilpasses den ønskede frilagte elektrodelængde (1-2,5 cm) ved at dreje på endekeglen på instrumentet. Se tabel 1. Det indlegnede område viser ablationszonen.



Tabel 1: Indstilling til leverablation med infusion

(B)	(L)	(T)	(F)
1,0	1,0	1,5	1,00
	1,5	1,5	1,50
	2,0	2,5	2,00
	2,5	3,5	2,00
	3,0	4,0	2,50
1,5	1,5	4,5	1,00
	2,0	4,0	1,50
	2,5	5,5	2,00
	3,0	5,0	2,50
2	2,0	7,5	1,50
	2,5	9,0	2,00
	3,0	9,0	2,50
2,5	3,0	15,0	2,50

L = Ablations-Længde. B = Ablations-bredde. T = Tid. F = Frilagt elektrodelængde

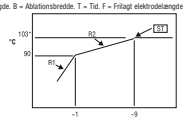


Fig. 1: Standardalgoritme for UniBlate

R1 = Rampe 1 = 1,3 °C/sek.
R2 = Rampe 2 = 1 °C/37 sek.
ST = Indstillet temperatur
" = Standard temperaturindstilling

21. Anbring instrumentet i målvævet vha. billedstyring (f.eks. ultralyd, CT). Trokarspidsen skal placeres ved den distale læsionskant. 1 cm markeringerne på trokaren kan benyttes som hjælp til placering af instrumentet.

Bemærk: Ablationen går ud over trokarspidsen, som vist i fig. 2.

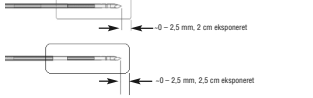


Fig. 2: Ablationvækst

22. Kontrollér instrumentets position ved billedstyring (f.eks. ultralyd, CT).
23. Regulér tilførsel af RF-energi med pil op og pil ned iht. tabel 1 på grundlag af den ønskede længde og bredde på ablationen, idet margener tages i betragtning. Standard tilførselstid for RF-energi er 15 minutter, men standardtidsrummet og elektrodeksponering giver mulighis ikke den ønskede ablationsstørrelse. Justeres tilførselstiden for RF-energi, inden der tilføres RF-energi, bliver denne tilførselstid standardtilførselstid for RF-energi ved de næste ablationer. Hvis tilførselstiden for RF-energi justeres under et indgreb, ændres standardindstillingen ikke.
24. Standardindstillingen af RF-temperatur er 103 °C. Hvis den indstillede temperatur modificeres, ændres slutpunktet på den første rampe, som vist i fig. 1, med det antal grader temperaturindstillingen ændres i forhold til standardindstillingen, dvs. ved en indstilling på 100 °C falder slutpunktet på den første rampe fra 90 °C til 87 °C.
25. Tryk på fodkontakten eller på knappen RF ON/OFF på diatermiapparatet. RF-effekten begynder at gå op, til den tilsigtede temperatur er opnået. Standardeffekt er 30 W.
26. RF-effekten står fra, når den tilsigtede temperatur har været opretholdt i den tid, brugeren indstillede i punkt 23.
27. Det skal bekræftes, at afkølingstemperaturen er 60 °C eller derover efter 30 sekunder. Hvis det ikke er tilfældet, skal RF-effekten slås til i 5 minutter mere.
28. Der kan evt. udføres baneablation ved 20-50 W under fjernelse af trokaren (standardindstilling af diatermiapparatet er 20 W).
29. Når RF-effekten slås til og fra. Hvis brugeren slår RF-effekten fra under indgrebet, og dernæst slår den til igen, benyttes rampe 1 (1,3 °C/sek.) til at nå den værdi, apparatet blev stoppet ved under rampe 2 (90-103 °C), og dernæst genoptages rampe 1 for at nå den tilsigtede temperatur på 103 °C. Timeren starter ikke igen, før den nye temperaturværdi er nået.

Forud for yderligere ablation
- Kontrollér, at der er konstant væskestrøm fra trokaren mellem hver ablation.
- Fjern forsigtigt væv, der evt. sætter sig på instrumentet, med fugtig gaze.
- Hvis instrumentet fjernes inden afkøling, kan Set Temp (indstillet temperatur) og RF time (tid med RF-effekt) nulstilles ved at trykke på knappen Mode (funktion), så diatermiapparatet går i infusionsfunktion og tilbage i UniBlate-funktion.

FEJLFINDING
Temperaturerne går ikke op:
- Hvis temperaturen ikke er gået op i 2 minutter, og effekten er stabil eller faldende, trækkes trokaren ½ cm tilbage.

Infusionshullerne er tilstoppede:
- Hvis et eller flere huller er tilstoppede, skal RF-effekten slås fra; se dernæst efter, om væskeslangen har knæk, er bøjet eller er sammenklemt.
- Hvis et hul eller helt tilstoppet med væv, skal instrumentet tørres forsigtigt af med steril gaze, eller instrumentspidsen lægges i blød i hydrogenperoxid.
- Normal pumpeinfusionshastighed er 0,20 mL/minut. Hvis impedansen går op (stiger til over 400 ohm), øges pumpehastigheden til 0,30 mL/minut og dernæst til 0,40 mL/minut. Infusionshastigheden går ikke op over 0,40 mL/minut, og efter en tid går den ned til 0,20 mL/minut, hvis impedansen ikke går op igen. Der står "INFUSING, POWER ON IN 11 seconds" (infusion, strømtilførsel om 11 sekunder) på skærmen, hvis der forekommer høj impedans. Hvis infusionshastigheden bliver på 0,40 mL/minut, tilføjer apparatet 3 minutter til den indstillede tid og slukker, når timeren for RF-energi når til nul; der står så "ABLATION DONE" (ablation færdig) på skærmen.
- Hvis der står "UNKNOWN DEVICE" (ukendt instrument) på skærmen, skal det kontrolleres, at softwaren er version 8.50 eller højere.
- Hvis der står "NO DEV" (intet instrument) på LED-skærmen, er instrumentet ikke sat i stikket.
- Der henvises til yderligere anvisning i fejlfinding i brugsanvisningen til 1500X apparatet.

SPECIFIKATION
- Diatermiapparatets udgangseffektkurver er illustreret i fig. 1-4 i brugsanvisningen og servicemanualen til model 1500X, P/N 160-103232.
- UniBlate instrumentet er MR-kompatibelt med MR-systemer, der genererer magnetfelter på 1,5 Tesla eller lavere.

RETURNERING
- Defekte instrumenter kan returneres til AngioDynamics Inc. AngioDynamics kundeservice skal altid kontaktes ang. returnering.

Dette produkt er beskyttet af patenteringer i USA og andre lande samt patenter under behandling

Bemærk, se vedlagte dokumenter

Må ikke genbruges

LOT Partikode

Brugt af

STERILE EO Steriliseret med etylenoxid

Advarsel: Federal lovgivning begrænser salget af dette apparatur til salg til eller etter ordre fra en læge

REF Katalognummer

LATEX Latex-fri

CE 0086 CE-mærkning angiver, at anordningen er i overensstemmelse med EU-direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
USA

Gratis: + 1-800-772-6446
Telefon: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd. EC REP
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
England

Telefon: +44 (0)1223 729300
Fax: +44 (0)1223 729329

RITA og AngioDynamics er registrerede varemærker af AngioDynamics, Inc.
ThermoPad og Uniblate er varemærke tilhørende AngioDynamics, Inc.
© 2010, AngioDynamics, Inc.

ANGIODYNAMICS®

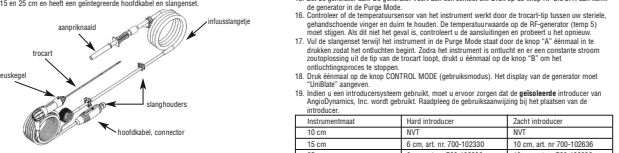
Nederlands

RITA® UniBlate™ elektrochirurgisch instrument

LET OP: Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument uitsluitend door of in opdracht van een arts worden gekocht. Lees alle instructies vóór gebruik aandachtig door.

GEBRUIKSAANWIJZING:
Voor gebruik samen met de RITA® 1500X RF-generator en IntelliFlow infuuspomp voor de ablatie van weke delen.

BESCHRIJVING:
De UniBlate-instrument bestaat uit een geïsoleerde primaire trocart met twee infusie-openingen en een temperatuursensor aan het distale uiteinde. De UniBlate-instrument past in een CT gantry, is leverbaar in een lengte van 10, 15 en 25 cm en heeft een geïntegreerde hoofdkabel en slangenset.



WAARSCHUWINGEN:
1. **De distale 4 mm van het hulpmiddel is NIET radiopaak** en is niet zichtbaar bij CT-beeldvorming.
2. Als de slangenset verstopt raakt, kan een ongeschikte of onvoorspelbare laesiegrootte het gevolg zijn.
3. Niets aan het instrument bevestigen (zoals klemmen enz.). Dit kan de isolatie beschadigen, waardoor de patiënt letsel kan oplopen.
4. Patiënten met een zwak perifeer vaatstelsel lopen meer kans op thermisch letsel door dispergerende elektroden.
5. Patiënten met een tere huid lopen meer kans op beschadiging van de huid door de lijmstof op de dispergerende elektroden.

VOORZORGSMAATREGELEN:
1. De trocart niet buigen of knikken. Dit kan schade veroorzaken en maken dat het instrument niet werkt
2. Neem, als het instrument in een laparoscopische procedure wordt gebruikt, de benodigde voorzorgsmaatregelen voor het vermijden van een gasembolie.
3. Als het instrument in een laparoscopische procedure wordt gebruikt, kan de activering van het instrument, als dit het doelweefsel niet raakt, een capacitieve koppeling veroorzaken.
4. Als de RF-generator tijdens infusie is ingeschakeld volgens een andere methode dan hier beschreven, kan het pad van de elektrische energie anders zijn en worden soms de doelweefsels niet bereikt.
5. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan risico van infecties bij de patiënt of gebruiker opleveren.
6. Verontreiniging van het hulpmiddel kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
7. Reprocessing kan de integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of resulteren in falen van het hulpmiddel

BENODIGDHEDEN:
- RITA® generator model 1500X met softwareversie 8.50 of hoger.
- RITA® Dispergerende elektrode art.nr. 700-102254 of
- RITA® ThermoPad™ art.nr. 700-102649 met adapterkabel art.nr. 700-102648
- IntelliFlow-pomp art.nr. 700-102941
- Steriele 0,9% normale injecteerbare zoutoplossing (u hebt minstens een zak van 250 mL nodig)

GEBRUIKSAANWIJZING:
Hieronder volgt de aanbevolen procedure voor het gebruik van het Uniblate-instrument.
1. Bestudeer de werking van de model 1500 RF-generator en de IntelliFlow pomp en zorg dat u ermee vertrouwd raakt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij elk product wordt meegeleverd.
2. Inspecteer alle instrumenten en hun verpakking vóór gebruik op schade. Gebruik geen instrumenten die beschadigd zijn of als de steriele barrière is verbroken. Gebruik de IntelliFlow-pomp of de RF-generator niet als een van beide gevallen of beschadigd is.
3. Breng de dispergerende elektroden aan volgens de instructies op de verpakking. Plaats de ThermoPads op een goed doorbloede, gespierde plaats' op minstens 25 cm afstand van het ablatiegebied. Gebruik geen elektrodegel.

Vermijd plaatsing in gebieden waar zich vloeistof kan verzamelen, onder thermische dekens en op plaatsen waar de warmte niet weg kan, bijvoorbeeld onder dekens of positioneringszakken. Als er een verwarmingsinstrument voor de patiënt wordt gebruikt, zet u dit voor het begin van de ablatie uit. Bij gebruik van compressoren voor het beenvide bloedsomloop dienen deze van kuitlengte te zijn.
4. Sluit de dispergerende elektroden aan op de RF-generator. Let erop dat eventuele overige gebruikte dispergerende elektroden (bijvoorbeeld ECG-elektroden of elektroden die samen met een elektrochirurgisch snij-instrument worden gebruikt) NIET tussen de ablatielocatie en de dispergerende elektroden worden geplaatst. (Plaats bij ablatie in de lever de andere elektroden bijvoorbeeld niet op de billen. Overweeg liever plaatsing van de andere elektroden op de achterkant van de arm).
5. Open de verpakkingstray van de Uniblate-instrument met behulp van een steriele techniek en haal het instrument er voorzichtig uit.
6. Inspecteer de reeds aan de UniBlate-instrument bevestigde slangenset vóór gebruik. Gebruik het instrument niet als de slangenset enig teken van schade vertoont (bijv. knikken, barstjes enz.).
7. Sluit de geïntegreerde hoofdkabel van de UniBlate-instrument aan op de instrumentstekker van de RF-generator. Controleer voordat u verder gaat of de pennen van de connector en de stekker niet verbogen zijn.
   NB: De snoerconnectoren zijn van een speciale inkeping voorzien zodat ze in het bijbehorende aansluitcontact op de generator passen. U hoeft daardoor slechts weinig kracht uit te oefenen voor het aansluiten van de kabel op de RF-generator. Als er kracht voor benodigd is, probeert u misschien het snoer verkeerd op de generator aan te sluiten waarbij de pennen beschadigd zullen raken.

NB: Raadpleeg voor de werking van de pomp en de generator en het gebruik van gehele systeem de gebruiksaanwijzing van de IntelliFlow-pomp en de handleiding van de 1500X.

Configuratie IntelliFlow-pomp
8. Zorg dat u een zak met minimaal 250 mL steriele 0,9% injecteerbare zoutoplossing hebt.
9. Haal het dopje van de vulnaald van de RITA® slangenset af en steek de vulnaald in de zak met zoutoplossing.
10. Hang de zak met zoutoplossing aan de op de IntelliFlow-pomp gemonteerde infuusstandaard.
11. Verwijder door middel van de zwaartekracht alle luchtbellen uit het systeem door de vloeistof vrij door het systeem naar de zwarte slanghouder te laten lopen.

[1] S. Nahum Goldberg, Luigi Solbiati, Elkan F. Halpern, G. Scott Gazelle. "Variables Affecting Proper System Grounding for Radiofrequency Ablation in an Animal Model." JVIR. 11:1069-1075, September 2000

12. Bevestig de slangenset op het occlusiebed van de IntelliFlow-pomp met de zwarte slanghouder naar het instrument gericht en de witte naar de zak met zoutoplossing zoals afgebeeld in het schema hieronder.

VOORZORGSMAATREGEL: Controleer of de slang slechts één groef in het occlusiebed volgt, anders wordt de slang dichtgeknepen als u de pomp blokkeert.
13. Sluit het occlusiebed.
14. Sluit de IntelliFlow-pomp aan op de RF-generator volgens de gebruiksaanwijzing van de pomp.

Configuratie generator
15. Zet de generator aan. De generator voert dan een zelftest uit. Druk op de knop RF ON/OFF, dan komt de generator in de Purge Mode.
16. Controleer of de temperatuursensor van het instrument werkt door de trocart-tip tussen uw steriele, gehandschoende vinger en duim te houden. De temperatuurwaarde op de RF-generator (temp 5) moet stijgen. Als dit niet het geval is, controleert u de aansluitingen en probeert u het opnieuw.
17. Vul de slangenset terwijl het instrument in de Purge Mode staat door de knop "A" éénmaal in te drukken zodat het ontluchten begint. Zodra het instrument is ontlucht en er een constante stroom zoutoplossing uit de tip van de trocart loopt, drukt u éénmaal op de knop "B" om het ontluchtingsproces te stoppen.
18. Druk éénmaal op de knop CONTROL MODE (gebruiksmodus). Het display van de generator moet "UniBlate" aangeven.
19. Indien u een introducersysteem gebruikt, moet u ervoor zorgen dat de **geïsoleerde** introducer van AngioDynamics, Inc. wordt gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij het plaatsen van de introducer.

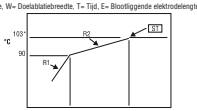
Instrumentmaat	Hard introducer	Zacht introducer
10 cm	NVT	NVT
15 cm	6 cm, art. nr. 700-102330	10 cm, art.nr. 700-102636
25 cm	6 cm, art. nr 700-102330 11 cm, art. nr 700-102331	10 cm, art.nr. 700-102636 13 cm, art. nr. 700-102637

20. Pas het instrument aan voor de gewenste bloottiggende elektrodedeel (1 tot 2,5 cm) door de neuskegel van het instrument rond te draaien. Zie tabel 1. Het gebied toont de ablatiezone.

Tabell 1. Leverablationsinställningar med infusion

(W)	(L)	(T)	(E)
1,0	1,0	1,5	1,00
	1,5	1,5	1,50
	2,0	2,5	2,00
	2,5	3,5	2,00
	3,0	4,0	2,00
1,5	1,5	4,5	1,00
	2,0	4,0	1,50
	2,5	5,5	2,00
	3,0	5,0	2,50
2	2,0	7,0	1,50
	2,5	9,0	2,00
	3,0	9,0	2,50
2,5	3,0	15,0	2,50

L= Doelablatielengte, W= Doelablatiebreedte, T= Tijd, E= Bloottiggende elektrodelengte

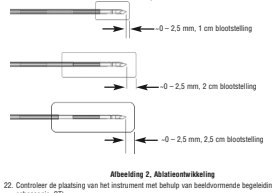


Afbeelding 1, UniBlate standaardalgoritme

R1 = Ramp 1 = 1,3 °C/seconde
R2 = Ramp 2= 1 °C/37 seconden
ST = Ingestelde temperatuur
* = standaard ingestelde temperatuur

21. Plaats het instrument onder beeldvormende begeleiding (zoals echoscopie, CT), in het doelweefsel. De tip van de trocart moet bij de distale rand van de laesie worden geplaatst. Gebruik van de centimetermarkeringen op de trocart kan de plaatsing van het instrument vergemakkelijken.

NB: De ablatie ontwikkelt zich achter de trocart-tip zoals te zien is in afb. 2.



Afbeelding 2, Ablatieontwikkeling

22. Controleer de plaatsing van het instrument met behulp van beeldvormende begeleiding (zoals echoscopie, CT).
23. Pas de RF-tijd overeenkomstig tabel 1 met behulp van de pijlen omhoog en omlaag aan op basis van de gewenste lengte en breedte van de ablatie en houd daarbij rekening met de marges. Standaard RF-tijd is 15 minuten, maar de standaardtijd en elektrodebloottstelling levert niet altijd de gewenste ablatiegrootte op. Deze afstelling van de RF-tijd vóór het starten van RF stelt de standaard RF-tijd in voor de volgende ablatie. RF-tijdafstellingen tijdens een procedure veranderen de standaardinstelling niet.
24. Het wijzigen van de ingestelde temperatuur zal het eindpunt van de eerste ramp uit afb. 1 compenseren met het aantal graden dat deze verschilt van de standaardinstelling, bijv. een instelpunt van 103 °C zal tot gevolg hebben dat het eindpunt van de eerste ramp van 90 °C daalt tot 87 °C.
25. Druk op het pedaal of op de AAN/UIT-schakelaar voor RF (RF ON/OFF) op de generator. Het RF-vermogen gaat nu toenemen tot de doeltemperatuur wordt bereikt. Het vermogen staat standaard op 30 Watt.
26. Het RF-vermogen gaat uit als de doeltemperatuur gehandhaafd is gedurende de tijd die door de gebruiker daarvoor in stap 23 is ingesteld.
27. Controleer of de afkoeltemperatuur na 30 seconden inderdaad 60 °C of hoger is. Indien dit niet het geval is, schakelt u het RF-vermogen nog 5 minuten in.
28. Indien gewenst kan tijdens het verwijderen van de trocart een traject-ablatie met 20 - 50 W worden uitgevoerd (standaardinstelling van de generator is 20 W).
29. RF aan- en uitzetten. Als de gebruiker de RF tijdens de procedure uitzet en dan de RF weer inschakelt, zal de generator Ramp 1 (1,3 °C per seconde) gebruiken om het stelpunt te bereiken waarop de generator stond tijdens Ramp 2 (90 tot 103 °C), en gaat dan weer naar Ramp 1 voor het bereiken van de doeltemperatuur van 103 °C. De timer start pas opnieuw als de nieuwe stelpunttemperatuur is bereikt.

Vóór extra ablatie:
- Controleer na elke ablatie of er inderdaad constant vloeistof uit de trocart-tip stroomt.
- Verwijder eventueel opgehoopt weefsel voorzichtig met een nat gaasje van het instrument.
- Als het instrument wordt verwijderd voordat het is afgekoeld, kunnen de ingestelde temperatuur en de RF-tijd worden geweset door op de modusknop te drukken zodat de generator in de Infusion Mode komt en dan weer in de UniBlate Mode.

PROBLEEMOPLOSSING:
De temperaturen stijgen niet:
- Als de temperatuur gedurende 2 minuten niet is gestegen en het vermogen is stabiel of daalt, trek dan de trocart ½ cm terug.

Infusie-openingen zijn verstopt:
- Als er een of meer openingen verstopt zijn, schakelt u de RF-energie uit en controleert u of het vloeistofslangetje niet geknikt, dichtgeknepen of geklemd is.
- Als een opening helemaal met weefsel verstopt raakt, neemt u het instrument voorzichtig af met een steriel gaasje of weekt u de instrumenttip in waterstofperoxide.
- De nominale infusiesnelheid van de pomp is 0,20 mL/minuut. Als er een impedantie-event optreedt (een impedantiestijging van meer dan 400 ohm), wordt de pompsnelheid verhoogd tot 0,30 mL/minuut en dan weer tot 0,40 mL/minuut. De infusiesnelheid wordt niet hoger dan 0,40 mL/minuut en na verloop van tijd daalt deze tot 0,20 mL/minuut als het instrument daarna niet door de te hoge impedantie afstaat. Het display geeft aan:"INFUSING, POWER ON IN 11 seconds" (twing met infusie, stroom aan over 11 seconden) als zo'n event optreedt. Als de infusiesnelheid op 0,40 mL/minuut blijft, zal de generator 3 minuten aan de ingestelde tijd toevoegen en uitgaan als de RF-tijd tot nul is afgeteld en "ABLATION DONE" (ablatie gereed) weergeven.
- Als "UNKNOWN DEVICE" (onbekend instrument) wordt weergegeven, controleer dan of de software 8.50 of hoger is.
- Als er "NO DEV" (geen instr.) op de LED staat, zit de stekker van het instrument niet in het stopcontact.
- Raadpleeg de 1500X gebruikershandleiding voor meer informatie over probleemoplossing

SPECIFICATIE
- Grafieken voor het uitgangsvermogen van de generator vindt u in de gebruiksaanwijzing van de generator model 1500X en in de onderhoudshandleiding art.nr. 160-102232, afb. 1 t/m 4.
- De UniBlate is MR-compatibel voor MR-systemen die werken met 1,5 Tesla of minder.

RETOURNERING
- Defecte instrumenten kunnen naar AngioDynamics Inc. worden geretourneerd. U dient voor alle retourneringen contact op te nemen met de klantenservice van AngioDynamics.

P Voor dit product zijn Amerikaanse en buitenlandse octrooien verleend en aangevraagd.

Let op: raadpleeg bijgaande documentatie

Waarschuwing: volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen verkocht worden aan of op bestelling van een

Niet hergebruiken

REF Catalogusnummer

LOT Partijnr.

LATEX Latexvrij

Gebruiken vóór

STERILE EO Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide

CE 0086 CE markering: geeft aan dat het instrument voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
Verenigde Staten

Gratis: : + 1-800-772-6446
Telefoon: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd. CE 0086
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
Groot-Brittannië

Telefoon: +44 (0)1223 729300
Fax: +44 (0)1223 729329

RITA en AngioDynamics zijn gedeponeerd handelsmerken van AngioDynamics, Inc.
ThermoPad en Uniblate zijn handelsmerk van AngioDynamics, Inc.
© 2010, AngioDynamics, Inc.